VIII kadencja

SEJM RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

KANCELARIA SEJMU
Biuro Komisji Sejmowych

PEŁNY ZAPIS PRZEBIEGU POSIEDZENIA

■ **KOMISJI ZDROWIA**

(NR 159)

z dnia 3 stycznia 2019 r.

Pełny zapis przebiegu posiedzenia

Komisji Zdrowia (nr 159)

3 stycznia 2019 r.

Komisja Zdrowia, obradująca pod przewodnictwem posła **Bartosza Arłukowicza (PO-KO)**, przewodniczącego Komisji, na posiedzeniu zwołanym w trybie art. 152 ust. 2 regulaminu Sejmu na wniosek grupy posłów, rozpatrzyła:

– „Informację Ministra Zdrowia Łukasza Szumowskiego na temat nieprawidłowości do jakich miało dochodzić w Departamencie Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia oraz na temat wyjazdowego posiedzenia kierownictwa Ministerstwa Zdrowia w Serocku".

W posiedzeniu udział wzięli pracownicy Kancelarii Sejmu: **Małgorzata Siedlecka-Nowak**, **Jakub Stefański** oraz **Monika Żołnierowicz-Kasprzyk** – z sekretariatu Komisji w Biurze Komisji Sejmowych.

W posiedzeniu udział wzięli: **Janusz Cieszyński** i **Marcin Czech** podsekretarze stanu w Ministerstwie Zdrowia ze współpracownikami, **Mariusz Czech** naczelny inspektor farmaceutyczny Wojska Polskiego, **Magdalena Fac-Skhirtladze** sekretarz generalna Polskiego Towarzystwa Stwardnienia Rozsianego ze współpracownikiem, **Katarzyna Gerke** prezes Wielkopolskiego Stowarzyszenia Chorych na Łuszczycę, **Jadwiga Hermanowicz** prezes Fundacji Serce Anielki, **Tomaž Indihar** członek zarządu Izby Gospodarczej „Farmacja Polska" wraz ze współpracownikiem, **Krzysztof Kajda** zastępca dyrektora generalnego Konfederacji Lewiatan, **Mariusz Kocój** ekspert Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia Porozumienie Zielonogórskie, **Krzysztof Kopeć** prezes Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, **Edyta Matusik** była naczelnik Wydziału Refundacyjno -Analitycznego w Departamencie Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia, **Alina Niewiadomska** prezes Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, **Jerzy Przystajko** członek Rady Krajowej oraz **Marcelina Zawisza** członek Zarządu Krajowego Partii Razem, **Aleksandra Rudnicka** rzecznik Polskiej Koalicji Pacjentów Onkologicznych, **Tomasz Samborski** przedstawiciel My przed/po transplantacji – Ruch na Rzecz Pacjentów, **Dagmara Samselska** przewodnicząca Unii Stowarzyszeń Chorych na Łuszczycę i ŁZS ze współpracownikami, **Andrzej Stachnik** prezes Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych, **Anna Żyłowska** prezes Stowarzyszenia Walki z Rakiem Płuca ze współpracownikiem, **Konstanty Radziwiłł** senator RP oraz **Mateusz Moksik** asystent przewodniczącego Komisji.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

Proszę państwa, mamy kworum. Chciałbym zacząć od złożenia, w imieniu wszystkich członków Komisji, kondolencji i wyrazów współczucia panu posłowi Latosowi z powodu śmierci ojca. Tomasz, przyjmij nasze wyrazy współczucia. A życząc państwu wszystkiego najlepszego w nowym roku, chciałbym otworzyć posiedzenie Komisji.

Otwieram posiedzenie Komisji Zdrowia. Stwierdzam kworum. Posiedzenie zostało zwołane w trybie art. 152 ust. 2 regulaminu Sejmu. Ten przepis regulaminu stanowi, że na pisemny wniosek liczby posłów, członków komisji, przewodniczący jest zobowiązany zwołać posiedzenie komisji w terminie 30 dni od dnia złożenia wniosku, czyli w ciągu 30 dni od dnia 21 grudnia 2018 r. Zgodnie z wnioskiem grupy posłów, porządek dzisiejszego posiedzenia przewiduje informację ministra zdrowia Łukasza Szumowskiego na temat nieprawidłowości, do jakich miało dochodzić w Departamencie Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia oraz na temat wyjazdowego posiedzenia kierownictwa Ministerstwa Zdrowia w Serocku. Przystępujemy do realizacji porządku dziennego.

Chciałbym zaproponować taką formułę, żeby po krótkim uzasadnieniu powodu zwołania tego posiedzenia Komisji oddać głos pani naczelnik Matusik, która informowała

Komisję o różnego typu nieprawidłowościach, według wiedzy pani naczelnik. Potem otworzymy dyskusję i poprosimy ministra zdrowia o ustosunkowanie się do poruszonych tematów.

Szanowni państwo, powód zwołania tego posiedzenia Komisji jest następujący. Prezydium Komisji powzięło wiedzę przekazaną w formie pisemnej przez panią Matusik, byłą naczelnik w resorcie zdrowia, dotyczącą potencjalnych nieprawidłowości w procesie refundacji leków. Muszę przedstawić kolejność zdarzeń, żeby wszyscy państwo mieli pełną świadomość tego, co nastąpiło później.

Ja, po otrzymaniu tego pisma od pani naczelnik, przekazałem je członkom Prezydium Komisji Zdrowia, które dwukrotnie zbierało się w tej sprawie. W wyniku wspólnej decyzji podjęliśmy takie działanie, aby zawiadomić w tej sprawie CBA, ABW i służbę cywilną. Po uzyskaniu błyskawicznej odpowiedzi ze strony CBA, że nie stwierdza nieprawidłowości, jako członkowie Prezydium Komisji podjęliśmy decyzję o powiadomieniu w tej sprawie prokuratury. Prokuratura w dość szybkim tempie odpowiedziała, że nie widzi powodu do wszczęcia śledztwa. W związku z tym podjęliśmy decyzję, że ponieważ te sprawy są kontrowersyjne, powinniśmy je wyjaśnić na forum publicznym. Z tego wynika propozycja zwołania posiedzenia Komisji Zdrowia, żeby ten temat omówić… Momencik, uzasadniam wniosek.

W związku z tym, że nie chcę się odnosić do argumentów podnoszonych przez panią naczelnik ani w formule za, ani przeciw – chciałbym, aby pani sama uzasadniła wątpliwości, które pani zgłaszała – nie będę na tym etapie posiedzenia Komisji komentować tego, co pani zawarła w piśmie. Pani przekazała pismo Komisji Zdrowia. Mamy na sali bardzo wielu różnych gości. Za chwilę będę panią prosił o zabranie głosu, ale jeszcze przewodniczący Latos.

Poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję, panie przewodniczący. Ja z pewnym sprostowaniem. Jak słusznie pan powiedział, po pierwsze, spotkaliśmy się w ramach Prezydium Komisji i wysłuchaliśmy. Zabiegaliśmy też o to, aby to posiedzenie naszej podkomisji było odpowiednio protokołowane, aby była z tego dokumentacja, żeby nie było sytuacji, że każdy będzie wyciągać subiektywne wnioski.

Wcześniej pani kierowała stosowne pisma, niezależnie od nas, bodajże do tych samych organów, które – jak pan słusznie zaważył – na podstawie, jak rozumiem, przeprowadzonego postępowania, a nie na podstawie czyjegoś widzimisię, uznały, że nie podejmą działań w tej sprawie. Z tego, co mi wiadomo, w tej sprawie informację otrzymał również minister zdrowia – bo tak to było kierowane – i mógł się do tego odnieść. Dlatego wydaje mi się, że skoro wysłuchaliśmy opinii pani – zresztą bardzo wyczerpującej, bo spotkanie trwało około godziny – warto byłoby poznać opinię drugiej strony, czyli ministra zdrowia. Nie ma ministra zdrowia, ale są wiceministrowie, którzy mogą to przedstawić.

Do tej pory sytuacja jest następująca. Pani zgłasza pewne sprawy. My postępujemy z wyjątkową ostrożnością, bo przypominam, że powiadomienie o zdarzeniach, które nie miały miejsca, czyli wprowadzenie w błąd określonych organów, również jest nieprawidłowością. Jednak mimo to rzeczywiście podjęliśmy wspólnie decyzję, że dla ostrożności będziemy takie pismo kierować do określonych organów. Jak pan słusznie powiedział, dostaliśmy odpowiedź stosunkowo szybko. Wydaje mi się więc, że skoro mimo takiego, a nie innego stanowiska tych organów, pan chce tę sprawę drążyć, to warto byłoby poznać opinię drugiej strony. Niezależnie od tego, że później – jak rozumiem – będzie dyskusja i pani ponownie do swoich argumentów powróci. Sądzę, że tak byłoby najrzetelniej tę sprawę rozpatrzyć.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

Po to właśnie zwołaliśmy posiedzenie Komisji Zdrowia w trybie art. 152, żeby obie strony mogły usiąść w jednej sali i wyjaśnić publicznie informacje, które się pojawiają. Myślę więc, że nie ma po co toczyć dyskusji… Jeszcze pan poseł. Bardzo proszę.

Poseł Tomasz Latos (PiS):

Dodajmy, że grupa posłów uznała za stosowne zwołać to posiedzenie Komisji w tym momencie, a nie cała Komisja – doprecyzujmy. Ja podtrzymuję to. Uważam, że powin-

niśmy zacząć od informacji ministra zdrowia na ten temat, a później, jak rozumiem, w trakcie dyskusji, w pierwszej kolejności – zgoda – przed posłami, oddamy głos pani Matusik. Uważam, że tak byłoby najbardziej właściwie.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

Powodem zwołania tego posiedzenia Komisji są informacje przedstawione przez panią naczelnik. W związku z tym, że jest ono zwołane w trybie art. 152, czyli – jak pan słusznie zauważył – na wniosek grupy posłów, lista tych posłów jest publicznie znana i dostępna. Nie ma w tym żadnej tajemnicy ani drugiego dna. Żeby móc dyskutować, trzeba najpierw wysłuchać, jaki jest powód dyskusji.

Pani poseł jeszcze. Bardzo proszę.

Poseł Józefa Hrynkiewicz (PiS):

Przychylam się do wniosku pana posła Latosa. Jeśli nie ma zgody pana przewodniczącego, żebyśmy wysłuchali pana ministra na początek, to po prostu przegłosujmy ten wniosek.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

Rozumiem, że pani składa wniosek, żeby nie słuchać o powodach pani naczelnik…

Poseł Józefa Hrynkiewicz (PiS):

Wysłuchamy o powodach pani naczelnik, ponieważ jest już stanowisko wobec powodów pani naczelnik zarówno prokuratury, jak i Centralnego Biura Antykorupcyjnego. Jest ono szeroko znane, bo jest bardzo szeroko kolportowane w mediach – ale wobec tego chcemy posłuchać stanowiska pana ministra.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

Pani poseł, jeżeli pani ma taki wniosek, to proszę go formalnie zgłosić, a ja go poddam pod głosowanie…

Poseł Józefa Hrynkiewicz (PiS):

Tak, zgłaszam formalny wniosek…

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

…żeby najpierw minister zdrowia odnosił się do sprawy, której jeszcze nie omówiliśmy.

Poseł Józefa Hrynkiewicz (PiS):

…żeby pan minister przedstawił swoje stanowisko w sprawie.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

Pani premier Kopacz. Bardzo proszę.

Poseł Ewa Kopacz (PO-KO):

Panie przewodniczący, panie ministrze, ja mam wniosek przeciwny do wniosku mojej przedmówczyni. Żeby pan minister odniósł się do tego, co jest wnioskiem i przyczyną dzisiejszego spotkania Komisji Zdrowia w trybie art. 152, to najpierw trzeba wysłuchać osoby, która informowała o tych nieprawidłowościach.

Proszę się nie bać. Pan minister pewnie ma wiele argumentów, które przedstawi w odpowiedziach, jakie będą konieczne. Nikt nie będzie zabierał głosu panu ministrowi. Chcę jednak przypomnieć, że całe ministerstwo służy innym, i Komisji Zdrowia, a nie odwrotnie. My dzisiaj chcemy pokazać pana ministra jako nadzorcę Komisji Zdrowia. Komisja Zdrowia zebrała się po to, żeby usłyszeć, co znalazło się we wniosku i dać szansę panu ministrowi, żeby odpowiedział na te zarzuty. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

Pani poseł Krynicka.

Poseł Bernadeta Krynicka (PiS):

Ja powielam wniosek i składam wniosek formalny, aby pan minister pierwszy zabrał głos, dlatego że my wszyscy wiemy dokładnie, o czym pani Matusik pisała skargi…

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

W czyim imieniu pani mówi: „My wszyscy wiemy”?

Poseł Bernadeta Krynicka (PiS):

Panie przewodniczący, doskonale wiemy, że pan zwołał to posiedzenie Komisji tylko dlatego, żeby bić pianę. Wiemy dokładnie, że wszystko było zgodnie z prawem i nie ma nieprawidłowości.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

Jeśli pani już to wie, to może pani spokojnie albo uczestniczyć, albo nie. To jest pani wybór.

Poseł Bernadeta Krynicka (PiS):

Nie. Po prostu, popatrzę na pana cyrk. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

Pozwoli pani, że jednak pozostanę wierny swojej zasadzie, żeby nie odnosić się do pani słów. Z korzyścią dla pani nie będę się odnosił. Poseł Miller.

Poseł Rajmund Miller (PO-KO):

Panie przewodniczący, szanowni państwo, te wnioski, które są składane, są dowodem lekceważenia albo strachu. Sprawa, w której dzisiaj się zebraliśmy, jest bardzo poważna. To jest sprawa, w przypadku której chcemy wyjaśnienia polityki ministerstwa w zakresie refundacji leków. To są miliardy złotych, proszę państwa. My nie przyszliśmy wysłuchać wykładu pana ministra. My przyszliśmy najpierw wysłuchać ewentualnych uwag, zarzutów, a dopiero potem wysłuchać wyjaśnień pana ministra do konkretnych spraw. W związku z tym, państwo odwracacie sprawę, podchodzicie od tyłu. Wy po prostu boicie się pewnych rzeczy. Jeżeli się nie boicie, to pozwólcie poprowadzić to posiedzenie Komisji tak, aby nie tylko my, posłowie, ale i osoby zgromadzone na sali oraz społeczeństwo dowiedzieli się dzisiaj, czy nasze zarzuty – czy zarzuty ludzi mających wątpliwości, czy prasy, która ostatnio podnosi różne dziwne sprawy w ministerstwie – są słuszne, czy niesłuszne.

Państwo tak się zachowują, jakbyśmy już dzisiaj podjęli jakieś decyzje. My najpierw chcemy wysłuchać strony społecznej, potem chcemy wysłuchać pana ministra, a na koniec podjąć wnioski odnośnie do tego, co tu usłyszeliśmy. Wnioski ze strony PiS są niepoważne, ponieważ nas jako posłów i zaproszonych dzisiaj gości traktują zupełnie niepoważnie. W związku z tym, ja bardzo się dziwię i mam pytanie tego typu – czego państwo tak bardzo się boją?

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

Dziękuję. Pani poseł Libera, a potem pani poseł Hrynkiewicz.

Poseł Beata Małecka-Libera (PO-KO):

Dziękuję bardzo. Chcę zwrócić uwagę na jedną rzecz, a mianowicie taką, że pani naczelnik spotkała się tylko z Prezydium Komisji Zdrowia. Natomiast uważam, że temat, ponieważ stał się bardzo nośny i bardzo szeroko komentowany w mediach, powinien przede wszystkim zostać przedyskutowany na posiedzeniu Komisji Zdrowia. Członkowie Komisji Zdrowia mają prawo dowiedzieć się tego bezpośrednio z ust pani naczelnik. Jest również zaproszony minister, który będzie odpowiadał na wszystkie pytania.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

Pani poseł Hrynkiewicz.

Poseł Józefa Hrynkiewicz (PiS):

Panie przewodniczący, szanowni państwo, jeśli jest taka wola, to oczywiście niech pani Matusik to przedstawi, odnosząc się jednocześnie do stanowiska CBA oraz prokuratury w związku ze swoimi zgłoszeniami, czy zgłoszeniami, które tam zostały przekazane. To jest dla nas bardzo ważne, jaki jest stosunek pani do tych odniesień. Prosiłabym też, żeby to nie było godzinne wystąpienie pani Matusik, tylko żeby w krótkich słowach przedstawiła to, co jest nowe i co chciałaby jeszcze przekazać. Bowiem, mimo że pani przewodnicząca Libera mówi, że tylko Prezydium Komisji tę sprawę zna, to tak się składa, że wiele osób spośród członków Komisji, będąc zainteresowanymi różnymi sprawami, poznało także te sprawy. Szeroko pisze o tym prasa. Dlatego proszę pana

przewodniczącego – wycofuję swój wniosek – o to, aby pani Matusik… Nie wiem, czy pani jest jeszcze pracownikiem ministerstwa… Nie jest pani. Od kiedy? Od listopada…

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

Pani poseł, przyjąłem do wiadomości…

Poseł Józefa Hrynkiewicz (PiS):

Wobec tego prośba, żeby ten czas był ograniczony. Jest dużo gości. Oni na pewno też chcą zabrać głos w sprawie.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

Przyjmuję propozycję. Za chwilę spróbuję sprawnie przeprowadzić posiedzenie Komisji. Jak państwo wiedzą, zawsze staram się to robić bardzo sprawnie i tym razem też tak będzie. Zgłasza się jeszcze poseł Furgo. Bardzo proszę.

Poseł Grzegorz Furgo (PO-KO):

Widzę, że pani poseł przyzwyczaiła się do pracy pana marszałka Kuchcińskiego. Na szczęście to posiedzenie Komisji prowadzi ktoś inny. Jestem przeciwny ograniczaniu czasu, dlatego że sprawa jest bardzo ważna. Polacy powinni dowiedzieć się, czy nie kluje się nam kolejna gigantyczna afera z lekami. Temu służy Komisja Zdrowia. Pani Matusik powinna mieć nieograniczoną wypowiedź. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

Jeszcze pani poseł Kaczorowska. Bardzo proszę.

Poseł Alicja Kaczorowska (PiS):

Zgadzam się z tym, że pani Matusik może powinna przedstawić swoje argumenty, ale jednak wnosiłabym o to, aby czas określić, żeby to nie był temat rzeka, wyznaczyć jakieś normy czasowe. Proponowałbym to przegłosować.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

Pozwolą państwo, że zaproponuję… Proszę o ciszę na sali. Szanowni państwo, to jest podstawowa zasada pracy Komisji Zdrowia – kiedy mówi jedna osoba, reszta słucha. Tak będzie i tym razem.

Zwracam się teraz do pani naczelnik z prośbą o umożliwienie sprawnego organizacyjnie przeprowadzenia… Ja nie chcę pani narzucić 22 czy 18 minut. Zwracam się do pani z prośbą, żeby to wszystko odbyło się w ramach pani sprawnej opowieści o problemie, z którym pani się zetknęła i który chce nam pani przedstawić. Jeśli pani zamknie ją w 20-30 minutach, będziemy bardzo wdzięczni. Proszę rozpoczynać – włączyć mikrofon i przedstawić się. Na początek formalne informacje – gdzie pani pracowała, kiedy pani odeszła z tej pracy i z jakiego powodu, a dopiero potem sedno. Na początek część formalna, a potem problem, który pani nam zgłasza.

Oddaję pani głos. Proszę bliżej mikrofonu. Resztę z państwa proszę o wyłączenie mikrofonów, jeśli jakieś są włączone, bo to utrudnia pracę.

Była naczelnik Wydziału Refundacyjno-Analitycznego w Departamencie Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia Edyta Matusik:

Dzień dobry państwu, Edyta Matusik. Byłam naczelnikiem Wydziału Refundacyjno-Analitycznego w Departamencie Polityki Lekowej. Z wykształcenia jestem magistrem farmacji. Swoją drogę zawodową przebyłam w następujący sposób. Pięć lat pracowałam w aptece. Następnie pracowałam około 5 lat w mazowieckim oddziale Narodowego Funduszu Zdrowia. Tam pracowałam w dziale programów i chemioterapii, następnie w dziale świadczeń. Stamtąd, kiedy organizacja świadczeń i tworzenia programów lekowych została przeniesiona do Ministerstwa Zdrowia, zmieniłam swoje miejsce pracy na Ministerstwo Zdrowia. Trafiłam do Departamentu Polityki Lekowej poprzez postępowanie naborowe, konkursowe na głównego specjalistę w tym departamencie. Następnie, po odejściu naczelnika Kopcia z funkcji, zostałam na to stanowisko wyznaczona przez osobę, która prowadziła w tym czasie audyt w Ministerstwie Zdrowia. Była to niezależna osoba z urzędu rejestracji – taki zespół został powołany przez pana Arłukowicza, kiedy ustawa refundacyjna i decyzje

refundacyjne były wprowadzane do obrotu w związku z wejściem ustawy refundacyjnej. W Ministerstwie Zdrowia pracowałam około 9 lat.

Krótko, pragnąc odnieść się do zapytania pani poseł, z chęcią odniosę się do doniesień zarówno CBA, jak i prasowych z dnia wczorajszego, gdzie jestem pomawiana i oczerniana. Co więcej, wczoraj okazało się, że stałam się protegowaną pani minister Kopacz i pana ministra Arłukowicza, którzy chyba nawet nie mogą mnie za bardzo rozpoznać z tamtego czasu. Dlatego wspomniałam o tym, w jaki sposób trafiłam do Ministerstwa Zdrowia. Do Ministerstwa Zdrowia trafiłam w wyniku postępowania konkursowego, kiedy część zadań, które był zobligowany prowadzić fundusz, trafiły do ministra zdrowia.

Odnosząc się do pisma CBA, muszę państwa poinformować i ze zdziwieniem stwierdzić, że do dnia dzisiejszego nikt z CBA ze mną się nie skontaktował. Skontaktowały się ze mną tylko służby ABW. Z tą osobą ze służb jestem w ciągłym kontakcie do dnia dzisiejszego. Natomiast odnośnie do pisma CBA i szkalowania mnie przez dziennik, który wczoraj opublikował to doniesienie o moim konflikcie interesu, zamierzam wnieść na drogę sądową.

Otóż rzeczywiście moja matka była współwłaścicielem apteki, która była spółką. Poprzez przekształcenie spółki – kiedy ja byłam w Komisji Ekonomicznej – nie była już współwłaścicielem tej spółki, ponieważ sąd nie dopatrzył swoich powinności. Nie wykreślił z KRS spółki, która *de facto* już nie istniała, co powinien był uczynić. Tak jak bowiem mamy dobrą wiarę ksiąg wieczystych, tak mamy dobrą wiarę KRS. Spółka ta nie istniała od bodajże… Nie chcę teraz przekłamywać dat, ale był to około 2015 r.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

Dobrze. Proszę przejść do meritum pisma, jeśli mogę prosić.

Była naczelnik w departamencie MZ Edyta Matusik:

Dobrze. Przechodzę, zgodnie z prośbą, do meritum pisma. Szanowni państwo, jako naczelnik zauważyłam rzeczy i nieprawidłowości, które, w moim odczuciu, budziły jakieś obawy, w związku z czym zgłosiłam je najpierw do podsekretarza stanu, pana Marcina Czecha, i do pani dyrektor Lipskiej. Po zgłoszeniu moich uwag odnośnie do dwóch leków, które ukazały się w marcowym obwieszczeniu – były to leki Pradaxa i Gilenya – zaczął się zwyczajny mobbing w stosunku do mojej osoby.

Następnie, pozostając w departamencie, kiedy zauważałam i zgłaszałam kolejne rzeczy, a sytuacja w stosunku do mnie coraz bardziej się zaostrzała, postanowiłam wnieść notatkę do ministra Szumowskiego. Pierwszą taką notatkę wystosowałam 21 maja. Powiadomiłam nią ministra o leku Gilenya, który został objęty refundacją… On był objęty refundacją, tylko przedłużono czas leczenia pacjentów powyżej okresu pięciu lat z naruszeniem art. 13. Powiadomiłam ministra o sytuacji z lekiem Pradaxa, kiedy podwyższono cenę tego leku, aby następnie, w kolejnym obwieszczeniu, móc obniżyć tę cenę i po okresie wyłączności rynkowej nie uzyskać *de facto* 25-procentowej obniżki, którą ustawa gwarantuje polskiemu pacjentowi, a tym samym odpłatność pacjenta powinna spaść. Niemniej jednak nie dosyć, że pacjent przez dwa miesiące ponosił wyższą odpłatność w stosunku do kwoty, która została podniesiona o 25%, to później, po obniżeniu tej ceny, nadal nie miał odpłatności niższej, ponieważ cena leku wróciła do poprzedniej wysokości. Zwróciłam też uwagę na to, że *de facto* RSS zawarty przez firmę przy podnoszeniu ceny leku nie został zachowany i tym samym powodowało to uszczerbek w finansach NFZ. Muszą też państwo wiedzieć, że te preparaty znajdują się na liście leków 75+ i dopłata pacjenta jest pokrywana ze środków publicznych.

Dlaczego to budziło moje tak duże obawy? Otóż dlatego, że kolejne dwa preparaty z tej samej grupy leków, czyli lek Tysabri, który był w lipcowym obwieszczeniu, i lek Xarelto, czekała ta sama sytuacja. Informowałam więc ministra, że postąpienie w tej sytuacji w taki sposób, czyli przy lekach Gilenya i Pradaxa, spowoduje to, że minister będzie stał pod ścianą – kolokwialnie mówiąc – w przypadku tych dwóch leków, które będą wchodziły w lipcowym obwieszczeniu. Tak się stało. Lek Tysabri był zawieszony przez dłuższy czas. Odwiesił się – nie chcę teraz przekłamać, ale był to okres kilku miesięcy, a może nawet kilkunastu miesięcy – tuż przed podjęciem przez ministra decyzji o kontynuacji refundacji powyżej pięciu lat leczenia dla pacjenta. Nawet treść programu…

Dodatkowo zostało objęte nowe wskazanie przy tym leku. Rozszerzono wskazanie tego leku, co nie jest złym rozwiązaniem, niemniej jednak cena tego leku nie uległa obniżce, którą wskazywały rekomendacja i ustawa.

Przy leku Xarelto podnosiłam fakt, że pacjent będzie musiał dopłacać do leku nadal tyle samo, a ustawa mu gwarantuje, że ten lek będzie dla niego tańszy. Podnosiłam to, co było podnoszone przez pana ministra jako argument koronny – że firma wycofa się z rynku i pacjent nie będzie miał dostępności. Podnosiłam, że w tym samym czasie pan minister Szumowski przy leku Co-Prestarium zadecydował – firma również podnosiła, że wycofa się z rynku – że firma nie uzyska zgody na to, aby utrzymać cenę na poziomie ceny o jaką wnosiła, czyli ceny, którą dotychczas miała. W rezultacie ta cena leku spadła o 50%, choć firma też mówiła, że brak zgody ministra spowoduje wycofanie się. Był to ten sam okres refundacyjny dla leku Pradaxa i dla leku Co-Prestarium, ta sama sytuacja wynikająca z zapisów ustawy refundacyjnej i ten sam artykuł – dwa różne podmioty i dwie różne decyzje. W związku z tym nie powinno budzić państwa zdziwienia, że wzbudziło to moje zastrzeżenia jako naczelnika odpowiedzialnego za rzeczy i przygotowywanie decyzji refundacyjnych oraz chęć poinformowania moich przełożonych – ustawa zresztą nakłada na mnie taki obowiązek – o moich obawach i zauważonych nieprawidłowościach.

W tym okresie – był to dość krótki okres – następnymi rzeczami, które zgłaszałam przy wydawaniu decyzji refundacyjnych, były zapisy RSS dla leku Cabometyx i objęcie go refundacją w zakresie opisanym w programie lekowym. Nie mogę dokładnie państwa poinformować, jakie były zapisy tego RSS przy leku Cabometyx. Niemniej jednak na drugi okres refundacji zgłaszałam, że nie może być taki zapis RSS, ponieważ jest to uszczerbek dla finansów, gdyż ustalenia będą czynione dopiero w trakcie decyzji.

Udałam się do Departamentu Prawnego, do prawników, aby zapytać, czy taki RSS może być. Zostałam tam poinformowana, że z punktu widzenia prawnego rzeczy przyszłe i niepewne nie mogą być zapisem decyzji administracyjnej, ponieważ zasady refundacji są ustalane już przy wydawaniu decyzji refundacyjnej. Poinformowałam o tym ministra zdrowia.

Następną rzeczą, o której poinformowałam, było przypadkowe odkrycie w systemie EZD – jest to system obiegu pism w Ministerstwie Zdrowia. Przy jednym z leków objętych refundacją został złożony anonim odnośnie do sytuacji fałszowania dokumentacji medycznej podawania leków pacjentom poza wskazaniami, ale nie tylko – wręcz bez potrzeby. Pismo zostało zamknięte na poziomie sekretariatu dyrektor Lipskiej, nigdy do mnie nie dotarło. Nie dotarło do pracownika merytorycznego. Napisałam na ten temat kolejną notatkę służbową do ministra zdrowia.

Zgłosiłam powyższą sytuację panu podsekretarzowi stanu Marcinowi Czechowi. Do dnia, kiedy pracowałam, zapewniano mnie, że tą sytuacją państwo się zajmą. Niemniej jednak nie dostałam żadnego przyzwolenia na to, aby poinformować NFZ, wysłać kontrolę. Stwierdzono, że ponieważ jest to anonim, będzie to niemożliwe do weryfikacji. Przyjęłam to ze zdziwieniem, ponieważ było napisane, w jakim to jest mieście. Z tego, co wiadomo wszystkim, ten program ma niewielu pacjentów, a w tym mieście są tylko dwa szpitale, które mają kontrakt na prowadzenie tego programu lekowego. W moim odczuciu było to dalece nieetyczne, dlatego zdecydowałam się napisać do ministra zdrowia. Jeżeli nawet jest to donos, nie jest on podpisany imieniem i nazwiskiem, to ze względu na bezpieczeństwo pacjentów należy tę sytuację sprawdzić i zbadać. Uważałam, że jest to obowiązkiem każdej osoby, która pełni tę funkcję. Ta funkcja obliguje do tego typu działań, jest to obowiązek. I to w zasadzie wszystkie rzeczy, o których notatkami informowałam ministra zdrowia.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

Czy kończy pani swoją wypowiedź w tym momencie?

Była naczelnik w departamencie MZ Edyta Matusik:

Proszę?

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

Czy to koniec pani wypowiedzi?

Była naczelnik w departamencie MZ Edyta Matusik:

Tak. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

Jak państwo widzą, okazało się, że można sprawnie i szybko. Oddaję głos ministrowi zdrowia. Pragnę tylko poinformować państwa, że zapraszaliśmy ministra Szumowskiego, który w tych informacjach pani naczelnik pojawia się personalnie. Nie ma dzisiaj ministra Szumowskiego, a w związku z tym rozumiem, że mają panowie upoważnienie. Oddaję panom głos. Proszę o odniesienie się do tych informacji, zaś po panów wypowiedziach oddam głos posłom i zaproszonym gościom w celu zadania pytań. Bardzo proszę, panie ministrze.

Podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia Janusz Cieszyński:

Ja bardzo chciałbym podziękować na wstępie panu przewodniczącemu za zorganizowanie tego posiedzenia, bo to nam pomoże jednoznacznie pokazać, że w polityce refundacyjnej nie ma jakichkolwiek nieprawidłowości. Pan przewodniczący sam, kiedy jeszcze był ministrem zdrowia, mówił, że jednym ruchem decydujemy o milionach złotych. Jesteśmy tu po to, żeby Wysokiej Komisji i wszystkim Polakom wyjaśnić wszystkie okoliczności, o których w ostatnich tygodniach donosiły media. W naszej ocenie tylko stuprocentowa transparentność gwarantuje, że to zostanie stosownie wyjaśnione.

Odnośnie do wątpliwości pana przewodniczącego, zgodnie z ustawą o Radzie Ministrów i zgodnie z regulaminem Rady Ministrów, na czas nieobecności minister wyznacza zastępcę. Zgodnie z tą dyspozycją zastępuję dzisiaj pana ministra. Natomiast w sprawach, które dotyczą procesów refundacyjnych, głos zabierze podsekretarz stanu odpowiedzialny za obszar leków, pan prof. Marcin Czech. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

Panowie. Czy to koniec?

Podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia Marcin Czech:

Rozumiem, panie przewodniczący, że udziela mi pan głosu.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

Bardzo proszę.

Podsekretarz stanu w MZ Marcin Czech:

Panie przewodniczący, szanowni państwo, odnosząc się do tematu dzisiejszego posiedzenia Komisji, z całą stanowczością chciałbym podkreślić, że używanie w tytule hasła: „nieprawidłowości, do jakich miało dochodzić w Departamencie Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia" jest bezzasadne i nieuprawnione. W Departamencie Polityki Lekowej i Farmacji nie stwierdzono obiektywnie żadnych nieprawidłowości. Żaden organ lub sąd nie stwierdził, by doszło do naruszenia prawa przy procedowaniu wniosków refundacyjnych dotyczących leków. Proszę mi dać zacząć od spojrzenia z lotu ptaka na decyzje refundacyjne, a potem szczegółowo odniosę się do każdej ze spraw, które miały stać się przedmiotem rozważań na dzisiejszym posiedzeniu Komisji.

Decyzje refundacyjne w latach 2012-2018 oraz szczególnie najnowsza lista refundacyjna powstały dzięki ciężkiej i skutecznej pracy pracowników Ministerstwa Zdrowia, właśnie tego Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji. Z roku na rok, systematycznie, bez przerwy zwiększamy zakres refundacji. Utrzymujemy się przy tym w wyznaczonym przez zapisy ustawy refundacyjnej budżecie Narodowego Funduszu Zdrowia.

Rośnie, proszę państwa, lista leków refundowanych. W 2018 r., w ramach listy aptecznej refundowanych było 4336 leków, podczas gdy w roku 2014 – te liczby pan przewodniczący z pewnością dobrze pamięta – były to 3643 leki. Dodajmy do tego liczbę 2043 leków – tyle z nich znajduje się na liście darmowych leków dla osób powyżej 75 r.ż. Lista 75+ pojawiła się, jak wszyscy pamiętamy, we wrześniu 2016 r.

Przytoczę jeszcze jedną liczbę pokazującą naszą skuteczność w poszerzaniu refundacji, czyli pomaganiu polskim pacjentom, i skutecznym negocjowaniu z firmami farmaceutycznymi. Otóż na koniec 2018 r. liczba programów lekowych wyniosła 94, a obejmowały one aż 144 substancje czynne. Natomiast w roku 2014 programów lekowych było

tylko 58 i dotyczyły one 88 substancji czynnych. Ten ogromny wzrost, na poziomie ponad 60%, osiągnięty w ciągu czterech lat to wielkie osiągnięcie i powód do dumy dla każdego, komu leży na sercu troska o polskich pacjentów i ich skuteczne leczenie.

Od stycznia 2019 r. pełną refundacją został objęty lek Nusinersen, dzięki czemu bezpłatny dostęp do niego uzyskali wszyscy polscy pacjenci chorzy na rdzeniowy zanik mięśni. Korzystne zmiany w poprawie dostępności do leczenia objęły też pacjentów cierpiących na raka płuca. Tecentriq – proszę mi wybaczyć, będę używać nazw handlowych, ponieważ one są nieco łatwiejsze i pewnie bardziej rezonują w przestrzeni medialnej, a nie nazw międzynarodowych, jak nakazuje dobry zwyczaj, choćby naukowy – wszedł na listę refundacyjną w ramach istniejącego programu lekowego. Lek Tecentriq w leczeniu niedrobnokomórkowego raka płuc został udostępniony jako nowa opcja terapeutyczna dla pacjentów w drugiej linii leczenia raka płuca o typie płaskonabłonkowym oraz raka płuca o typie innym niż płaskonabłonkowy. Została także rozszerzona populacja pacjentów, dla których dostępny będzie lek Xalkori. Został on objęty refundacją w programie „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca" w ramach pierwszego leczenia, a ponadto w populacji pacjentów z rearanżacją genomu ROS1.

Wartą podkreślenia zmianą jest również objęcie refundacją leku Venclyxto w ramach nowego programu lekowego „Leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej". To było wielokrotnie podnoszone przez pacjentów i profesjonalistów medycznych. Ponadto nowa lista leków refundowanych zawiera zmiany korzystne dla najmłodszej populacji pacjentów. Utrzymaliśmy refundację dla leku Diacomit stosowanego w ciężkiej dziecięcej padaczce lekoopornej. Dzieci z wadami serca manifestującymi się zmianami hemodynamicznymi będą miały zabezpieczony dostęp do profilaktyki zakażenia wirusem RS. Tym samym zamknęliśmy populację chorych, którzy tę terapię otrzymują.

Proszę państwa, ja o tym mówię, wymieniając tylko nowe, innowacyjne leki, które zostały na tej liście uwzględnione. Nie wspominam o wielu dużo tańszych generykach, czyli lekach odtwórczych, które po niższych cenach będą dostępne zarówno dla pacjentów, jak i dla systemu opieki zdrowotnej, ponieważ – jak państwo mogą przeczytać w naszych komunikatach – cen urzędowych nie podnieśliśmy na żaden lek.

Teraz proszę mi dać się odnieść do konkretnych leków i konkretnych procesów refundacyjnych, które były podnoszone w poprzedniej wypowiedzi, czyli do zmian urzędowych cen leków Pradaxa, Xarelto i Vimpat – on też był wymieniany jako temat dzisiejszego spotkania Komisji Zdrowia. Proszę państwa, wiele państw europejskich, mając na względzie ciągle rosnące wydatki na leki, stopniowo reformuje systemy refundacyjne, wprowadzając ustawowe mechanizmy redukcji cen leków. One mogą opierać się na porównywaniu cen leków pomiędzy państwami oraz na porównywaniu cen podobnych leków w obrębie jednego państwa.

Polski system kształtowania cen leków opiera się na referencyjności wewnętrznej produktów leczniczych, tzn. na odwoływaniu się albo do preparatów generycznych, czyli odtwórczych, albo odnoszeniu cen leków do najniższego limitu w grupie, jeśli wskazania dla tych leków są takie same i jest tam jeszcze wiele innych warunków. Czyli takiej kalkulacji, aby ceny produktów ekwiwalentnych nie różniły się zbytnio od siebie oraz, żeby produkt obejmowany refundacją kosztował tyle, ile jego najtańszy odpowiednik, pod warunkiem obecności w systemie. Przykład Co-Prestarium, którego użyła pani naczelnik, dotyczył leku, który posiada wiele odpowiedników. Zatem tym zasadniczo różnił się od leków, o których w tej chwili rozmawiamy, a które nie miały żadnych innych odpowiedników.

Szanowni państwo, zasadniczo redukcja kosztów terapii następuje w tym przypadku równolegle do promowania i wprowadzania leków generycznych i leków biopodobnych, przy których wyższy poziom cen często generuje jeszcze większe oszczędności dla systemu. Należy zaznaczyć, że w europejskich systemach refundacyjnych lek oryginalny zwykle pozostaje na rynku, kiedy refundacją obejmowane są leki generyczne. Jak pokazują dane, znaczący spadek cen obserwuje się od chwili objęcia refundacją pierwszego i kolejnych odpowiedników, czyli leków generycznych i biopodobnych. Warunkiem rzeczywistej realizacji takiego systemu oraz jego poprawnego działania jest obecność zamienników, leków odpowiadających sobie pod względem terapeutycznym, oraz duży

rynek produktów generycznych, które stosowane są jako komparatory oraz stymulują konkurencję między produktami.

Kwestie związane z refundacją leków w Polsce reguluje ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Pozwolą państwo, że będę odnosił się do niej, mówiąc, że jest to ustawa o refundacji. Zgodnie z art. 24 ust. 1 pkt 2 ustawy, wnioskodawca może złożyć do ministra właściwego do spraw zdrowia wniosek o podwyższenie urzędowej ceny zbytu – też będę odnosił się skrótem UCZ.

Żaden przepis ustawy o refundacji nie ogranicza terminu, w jakim strona, czyli podmiot odpowiedzialny lub przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego, może zwrócić się do ministra zdrowia z wnioskiem o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku. Składając stosowny wniosek, strona korzysta z przyznanego jej przez ustawę o refundacji uprawnienia. Podwyższenie urzędowej ceny zbytu następuje w drodze zmiany decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu. Ustawowy termin na rozpatrzenie tego wniosku to 90 dni. Jeżeli wniosek nie zostanie rozpatrzony w terminie, to cena wskazana we wniosku z mocy prawa staje się ceną urzędową.

Zgodnie z art. 13 ust. 1 ustawy o refundacji minister zdrowia, ustalając urzędową cenę zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego, dla którego żaden odpowiednik nie jest refundowany w danym wskazaniu – co było w przypadku leków Pradaxa, Xarelto i Vimpat – bierze pod uwagę następujące kryteria. Po pierwsze, stanowisko Komisji Ekonomicznej, o której mowa w art. 17 ustawy o refundacji. Po drugie, rekomendację prezesa agencji, o której mowa w art. 35 ust. 6 ustawy o refundacji, w szczególności wyniki analizy stosunku kosztów do uzyskanych efektów zdrowotnych. Po trzecie, konkurencyjność cenową – biorąc pod uwagę równoważenie interesów świadczeniobiorców i przedsiębiorców zajmujących się wytwarzaniem lub obrotem lekami, środkami spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobami medycznego, możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz działalność naukowo-badawczą i inwestycyjną wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu EFTA.

Proszę państwa, zgodnie z art. 11 ust. 3 ustawy o refundacji, decyzje o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego wydaje się na okres: 3 lat – dla leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, dla których nieprzerwanie obowiązywała decyzja administracyjna o objęciu refundacją lub w stosunku do których decyzja dla odpowiednika refundowanego w ramach tej samej kategorii dostępności refundacyjnej i tym samym wskazaniu obowiązywała nieprzerwanie przez okres dłuższy niż 3 lata; 2 lat – dla leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, dla których nieprzerwanie obowiązywała decyzja administracyjna o objęciu refundacją lub w stosunku do których decyzja dla odpowiednika refundowanego w ramach tej samej kategorii dostępności refundacyjnej i tym samym wskazaniu obowiązywała nieprzerwanie przez okres krótszy niż 3 lata, albo dla których wydawana jest pierwsza decyzja administracyjna o objęciu refundacją. Przy czym okres obowiązywania decyzji nie może przekraczać terminu wygaśnięcia okresu wyłączności rynkowej. Zaraz się do tego odniosę.

Proszę państwa, w przypadku Pradaxy minister zdrowia, rozpatrując sprawę na podstawie zebranych dokumentów, uwzględniając przywołane wcześniej przesłanki, podwyższył urzędowe ceny zbytu dla tego leku od 1 stycznia 2018 r. Podwyższenie urzędowej ceny zbytu poprzedzało termin wygaśnięcia okresu wyłączności rynkowej i dotyczyło dwóch miesięcy, gdyż decyzja o objęciu refundacją była wydana do 28 lutego 2018 r. Okres wyłączności rynkowej dla leku Pradaxa upłynął w marcu 2018 r.

Zgodnie z art. 13 ust. 2 ustawy o refundacji, w pierwszej decyzji administracyjnej wydanej po upływie okresu wyłączności rynkowej urzędowa cena zbytu nie może być wyższa niż 75% urzędowej ceny zbytu określonej w poprzedniej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją. Od 1 marca 2018 r. urzędowa cena zbytu leku Pradaxa została

obniżona, zgodnie z wyżej wymienionymi wymogami. Organ, przy podejmowaniu decyzji o podwyższeniu urzędowej ceny zbytu leku Pradaxa, czyli leku, który nie ma refundowanego odpowiednika w danym wskazaniu, brał pod uwagę wskazane wyżej przesłanki z art. 13 ust. 1 ustawy o refundacji, konieczność zachowania dyscypliny finansów publicznych – płatnik publiczny zapłacił mniej za ten lek w każdym momencie obowiązywania tej decyzji, jak również konieczność zapewnienia ciągłości i bezpieczeństwa terapii dla pacjentów. Proszę państwa, w przypadku leku Pradaxa i leku Xarelto był to ponad milion opakowań. Grubo ponad pół miliona polskich pacjentów otrzymywało te leki w refundacji.

Wnioskodawca powinien przedstawić szereg dokumentów i analiz. W szczególności analizę wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych. Dodatkowo – analizę racjonalizacyjną przedkładaną w przypadku, gdy analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji. Wówczas wymagane jest przedstawienie rozwiązań dotyczących refundacji leku, których wprowadzenie powoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikających z analizy wpływu na budżet. Tym samym wnioskodawca musi wykazać, że podwyższenie ceny urzędowej zostanie odpowiednio zneutralizowane z punktu widzenia poziomu wydatkowania środków publicznych. Podkreślam przy tym, że w tym wypadku taka sytuacja w ogóle nie zaistniała.

W kontekście powyższego należy dodać, że ustawa o refundacji przewiduje możliwość zawierania poufnych instrumentów dzielenia ryzyka, tzw. RSS – risk-sharing schemes. W myśl zapisów art. 11 ust. 5 tej ustawy mogą one dotyczyć, po pierwsze, uzależnienia wielkości przychodu wnioskodawcy od uzyskiwanych efektów zdrowotnych. Po drugie, uzależnienia wysokości urzędowej ceny zbytu od zapewnienia przez wnioskodawcę dostaw po obniżonej, ustalonej w negocjacjach cenie leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego. Po trzecie, uzależnienia wysokości urzędowej ceny zbytu od wielkości obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobem medycznym. Po czwarte, uzależnienia wysokości urzędowej ceny zbytu od zwrotu części uzyskanej refundacji podmiotowi…

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

Panie ministrze – proszę o ciszę na sali, to po pierwsze. A po drugie… Dobrze, zostawię to na razie bez komentarza. Rozumiem, że czyta pan notatkę przesłaną dzisiaj do Komisji Zdrowia.

Podsekretarz stanu w MZ Janusz Cieszyński:

Przedstawiamy, zgodnie z prośbą i zgodnie z regulaminem Sejmu, stanowisko ministra zdrowia.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

Chciałem się tylko upewnić, czy czyta pan tę notatkę. Bardzo proszę.

Podsekretarz stanu w MZ Marcin Czech:

Przedstawiamy stanowisko ministra zdrowia.

Po czwarte, uzależnienia wysokości urzędowej ceny zbytu od zwrotu części uzyskanej refundacji podmiotowi zobowiązanemu do finansowania świadczeń ze środków publicznych. Po piąte, ustalenia innych warunków refundacji mających wpływ na zwiększenie dostępności do świadczeń gwarantowanych lub obniżenia kosztów tych świadczeń. Chciałbym podkreślić, że instrumenty dzielenia ryzyka były używane przy każdej decyzji refundacyjnej, również dotyczącej tego leku.

Jeśli chodzi o Xarelto, sytuacja wyglądała analogicznie. Podwyższenie ceny urzędowej dotyczy dwóch miesięcy – od 1 lipca 2018 r. – gdyż decyzja o objęciu refundacją została wydana do dnia 31 sierpnia 2018 r. Okres wyłączności rynkowej dla leku Xarelto upływa w październiku 2018 r. Zgodnie z art. 13 ust. 2 ustawy o refundacji, w pierwszej decyzji administracyjnej wydanej po upływie okresu wyłączności rynkowej urzędowa cena zbytu nie może być wyższa niż 75% urzędowej ceny zbytu określonej w poprzedniej decyzji

administracyjnej o objęciu refundacją. Wnioskodawca złożył wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu na kolejny okres, tj. od 1 września 2018 r.

Lek Xarelto, oprócz ograniczonego wskazania refundacyjnego, posiada również inne wskazania, w których nie jest refundowany. Jednocześnie na rynku dostępne są prezentacje leku Xarelto nieobjęte refundacją. Nazywany to innymi EAN-ami. To są specjalne numery, które odpowiadają określonemu lekowi w danej dawce, wielkości opakowaniu itd.

Poza systemem refundacji cena leku nie jest regulowana i podlega gospodarce wolnorynkowej. Na jej ostateczną wysokość wpływa nie tylko cena producenta, ale również rabaty, wysokość rzeczywistej marży hurtowej oraz aptecznej. W przypadku leków refundowanych jest regulowana ustawowo. Zarówno Komisja Ekonomiczna negocjująca ceny, jak i Departament Polityki Lekowej i Farmacji, wielokrotnie podnosiły tę kwestię…

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

Przepraszam, panie ministrze. Szanowni państwo, jeżeli ktoś ma do omówienia jakieś sprawy inne niż temat, o którym teraz rozmawiamy, to bardzo proszę o opuszczenie pomieszczenia. Jeśli nie, to słuchamy się wzajemnie. Za chwilę oddam państwu głos. Proszę bardzo, panie ministrze.

Podsekretarz stanu w MZ Marcin Czech:

Bardzo dziękuję, panie przewodniczący…

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

Zawróciłem uwagę na to, że pan minister odczytuje, ale ma do tego prawo. Co mam zrobić? Czyta notatkę, niech przeczyta.

Podsekretarz stanu w MZ Marcin Czech:

To jest bardzo skomplikowana materia, w związku z tym chciałbym, żeby państwo otrzymali wszelkie szczegółowe informacje na temat tych procesów negocjacyjnych, jak również podstaw prawnych podejmowania takich decyzji…

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

Panie ministrze, jedno zdanie. Z całą pewnością byłoby łatwiej, gdyby ten dokument, który pan teraz czyta, wpłynął do Komisji wcześniej niż dzisiaj, bo wpłynął dzisiaj, a posiedzenie Komisji zwołaliśmy tydzień temu. W związku z tym, proszę o to, żeby pan nie robił tego typu uwag. Oddaję panu głos. Proszę kontynuować…

Podsekretarz stanu w MZ Janusz Cieszyński:

Szanowny panie przewodniczący, ponieważ pan się odnosi do terminu przekazania materiału na posiedzenie Komisji, chciałbym wskazać, że otrzymaliśmy ten materiał w okresie noworocznym, a wymaga to – jak pan minister Czech już wskazywał – bardzo specjalistycznego opracowania. To są bardzo poważne sprawy, skomplikowane przepisy…

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

Panie ministrze, sekunda. Szanowni państwo, proszę o nieprowadzenie debaty w taki chaotyczny sposób. Przeprowadzimy to posiedzenie Komisji w sposób zorganizowany i spokojny. Minister zdrowia kontynuuje merytoryczną część wypowiedzi.

Podsekretarz stanu w MZ Marcin Czech:

Bardzo dziękuję. Zarówno Komisja Ekonomiczna, jak i Departament Polityki Lekowej i Farmacji, wielokrotnie podnosiły tę kwestię w rozmowach z producentem. Według firmy ostateczna cena dla pozarefundacyjnych wskazań jest poza ich wyłączną kontrolą. Tego typu ruchy cenowe, jak podwyższanie urzędowych cen leków, a później ich obniżanie lub obniżanie urzędowych cen leków, a następnie ich podwyższanie, zdarzają się i opisywane sytuacje nie należą do wyjątkowych. My zamieściliśmy tabelę 1, gdzie wyliczamy bodaj 18 przypadków, kiedy taki mechanizm został zastosowany w Ministerstwie Zdrowia. Ich celem jest utrzymanie równowagi pomiędzy zapewnieniem dostępności leku dla pacjentów i interesem finansowym płatnika publicznego a celami biznesowymi producenta leku.

W momencie objęcia leku refundacją, w tym wypadku dla ograniczonego wskazania, producent wynegocjował jego cenę sprzedaży na określonym poziomie. Kiedy zbliża

się koniec wyłączności rynkowej, a na rynku nie widać szansy na pojawienie się tańszego odpowiednika, trudno jest płatnikowi wynegocjować z producentem niższą cenę, skoro nadal nie ma konkurencji. Sztywne zapisy ustawy refundacyjnej mówią o tym, że po upłynięciu czasu wyłączności rynkowej cena leku oryginalnego musi być obniżona o 25%. W tym momencie istnieje zagrożenie, że producent nie zgodzi się na taką obniżkę – a zwykle się nie zgadza, bo nie ma konkurencji – i wstrzyma sprzedaż swojego leku w warunkach refundacji. W swoich pismach z czerwca 2018 r. firma – producent leku – podkreślała, że w przypadku niezaakceptowania zaproponowanych podwyżek nie będzie w stanie zaakceptować od 1 września br. 25-procentowej obniżki ceny urzędowej.

Firmy trzymają się sztywno wynegocjowanej ceny głównie dlatego, że obniżka oficjalnej ceny w Polsce spowoduje obniżenie ceny w innych krajach, ponieważ tak działa system zewnętrznych cen referencyjnych, czyli external reference pricing. W związku z powyższym celem zapewnienia leczenia polskim pacjentom, interesem płatnika publicznego jest to, aby firma nadal oferowała swój lek w systemie refundacji w Polsce. Aby tak się stało, obie strony zgadzają się – oczywiście w toku negocjacji – że wynegocjowana wcześniej cena pozostaje na podobnym poziomie. Zwykle obniża się ją o kilka procent, a widoczna podwyżka z nawiązką jest kompensowana w instrumencie dzielenia ryzyka. Interes finansowy strony publicznej jest więc zabezpieczony – płatnik płaci mniej. Tak było w tym przypadku.

W tym celu stosowany jest mechanizm polegający na tym, że tuż przed zakończeniem okresu wyłączności cena oficjalna, inaczej widoczna dla innych krajów – ponieważ Polska jest w koszyku cen zewnętrznych referencyjnych wielu krajów – jest podnoszona o ok. 25%. A z chwilą upłynięcia wyłączności automatycznie, ustawowo następuje obniżka o 25%. Po tych dwóch zabiegach cena utrzymuje się na podobnym poziomie, zwykle o kilka procent niższym niż poprzednio. Tak było w tym przypadku. Znaczne obniżenie ceny leku pojawia się dopiero w momencie, gdy wniosek refundacyjny złoży producent pierwszego leku równoważnego, czyli generyka. Wtedy płatnik publiczny nie ma już powodu do obaw, że leku zabraknie, ponieważ działa już zwykły mechanizm rynkowej konkurencji cenowej i może skuteczniej negocjować ceny, doprowadzając do ich obniżenia bez ryzyka braku dostępności dla pacjenta.

Proszę państwa, kolejny lek – Vimpat. Dzięki utrzymaniu w refundacji oryginalnego produktu zawierającego lakozamid – to jest lek stosowany w leczeniu padaczki – od 1 listopada 2018 r. refundacją zostały objęte generyczne produkty sześciu producentów, co spowodowało znaczne obniżenie wydatków NFZ na tę substancję czynną.

Minister zdrowia, kierując się przede wszystkim interesem pacjentów, świadczeniodawców oraz ze względu na ryzyko niedostępności leku w Polsce, powinien właściwie i z pożytkiem dla pacjentów skorzystać z różnych mechanizmów, które przewiduje ustawa refundacyjna. Wśród nich jest także tryb podwyższenia urzędowej ceny zbytu, stosowany niesłychanie rzadko. Obniżenie ceny leku…

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

Panie ministrze. Szanowni państwo, proszę o ciszę na sali.

Podsekretarz stanu w MZ Marcin Czech:

Obniżenie ceny leku poniżej pewnego poziomu może bowiem spowodować następstwa niekorzystne dla pacjentów, a następnie dla całego systemu ochrony zdrowia. Proszę państwa, znany jest w literaturze problem rezygnacji firm farmaceutycznych z rynków, które nie przynoszą dochodu. Proszę dać mi przytoczyć jeden z takich przykładów.

W 2010 r. największy na świecie dostawca insulin wycofał z Grecji insulinę do podawania przy pomocy łatwych w użyciu penów. W ten sposób firma sprzeciwiła się rządowym przepisom nakazującym obniżkę ceny dla wszystkich leków o 25%. Insuliny w postaci penów zostały wycofane z greckiego rynku, ponieważ obniżka cen zmusiłaby firmę farmaceutyczną w Grecji do ponoszenia strat. Obawiano się również, że obowiązkowa obniżka o 25% będzie miała efekt domina, ponieważ inne kraje wykorzystują Grecję jako kluczowy punkt odniesienia przy ustalaniu cen leków.

Grecja, będąc w ogromnym kryzysie, chciała znacznie obniżyć koszty leczenia. Firma twierdziła wtedy, że greckie państwo miało u nich zadłużenie w wysokości 36 mln dola-

rów. Wskutek tej akcji 50 tys. Greków chorych na cukrzycę zostało pozbawionych możliwości stosowania nowoczesnej metody leczenia.

Znany grecki ekonomista Pavlos Panayotacos skrytykował decyzję firmy farmaceutycznej, twierdząc, że bardzo ważne jest osiąganie zysku, ale opieka zdrowotna to coś więcej niż tylko zysk. Greckie organizacje pacjentów z cukrzycą uznały to działanie za brutalny szantaż i naruszenie społecznej odpowiedzialności biznesu. Greccy diabetycy obawiali się nawet śmierci na skutek tej akcji. Czyli, proszę państwa, to może wiązać się z takim zagrożeniem.

Z kolei firma oskarżyła grecki rząd o nieodpowiedzialne zarządzanie finansami państwa, co postawiło w trudnej sytuacji zarówno stronę rządową, jak i samą firmę. Ostatecznie nie doszło do porozumienia. W ramach swojego rodzaju rekompensaty, greccy pacjenci mieli zostać zaopatrzeni przez firmę w nieodpłatny glukagon, też stosowany w cukrzycy.

Ryzyko wystąpienia analogicznych sytuacji w Polsce istnieje, szczególnie, że mamy jedne z najniższych cen w Europie, i nikt nie może dać gwarancji jego braku. Co więcej już dziś wydajemy z budżetu państwa kilkadziesiąt milionów złotych na refundację leków sprowadzanych w ramach tzw. importu docelowego – jest to indywidualna refundacja – bo z różnych powodów wiele firm farmaceutycznych wycofało leki z Polski lub zaprzestało ich produkcji w sprywatyzowanych zakładach wytwórczych. Przykładami są znana głównie pediatrom witamina K dla noworodków czy Kuvan, stosowany w fenyloketonurii. Skutkiem powyższego leki te kupowane są za granicą, po cenach urzędowych lub wolnorynkowych obowiązujących w tych krajach. Leki te nierzadko kosztują kilkaset lub nawet kilkanaście tysięcy złotych.

Proszę państwa, Gilenya – kolejny lek, o którym była już mowa. Pozwolą państwo, że się odniosę. Chciałbym państwu powiedzieć, że lek Gilenya, czyli fingolimod, został objęty refundacją od 1 marca 2018 r. w ramach nowej treści programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego rzutu lub szybko rozwijającej się ciężkiej postaci stwardnienia rozsianego". Przedmiotowa zmiana obejmuje wydłużenie czasu terapii dla leku Gilenya powyżej pięciu lat, czyli w praktyce jest to brak ograniczenia czasowego oraz rozszerzenie populacji pacjentów leczonych tych preparatem o szybko rozwijającą się ciężką postać stwardnienia rozsianego.

Uprzejmie wyjaśniam, że lek Gilenya refundowany był od 1 stycznia 2013 r. w ramach wyżej wymienionego programu lekowego – to była druga linia leczenia – z ograniczeniem czasowym terapii do 60 miesięcy, czyli pięciu lat. Minister zdrowia, rozpatrując wniosek refundacyjny dla leku Gilenya, wydał decyzję o objęciu refundacją przedmiotowej technologii medycznej, biorąc pod uwagę wszystkie kryteria określone przepisami ustawy o refundacji, czyli art. 12 tej ustawy.

Należy podkreślić, że eksperci kliniczni od dłuższego czasu zwracali uwagę na istnienie ograniczenia czasowego do 60 miesięcy, uznając je za niezasadne, niepoparte aktualnymi zaleceniami praktyki klinicznej, i postulowali zniesienie tego ograniczenia. W ramach analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji sporządzonej dla leku Gilenya konsultant krajowy w dziedzinie neurologii stwierdził, że ograniczony czas stosowania leku maksymalnie do pięciu lat jest z merytorycznego punktu widzenia nieuzasadniony. Jak podkreślił, dopóki leczenie jest skuteczne i nie występują groźne objawy niepożądane, leczenie powinno być kontynuowane. Także konsultant wojewódzki w dziedzinie neurologii odniósł się do czasu leczenia w programie lekowym, wskazując, że ograniczenie czasu leczenia do 60 miesięcy nie ma uzasadnienia w wiedzy medycznej, a wręcz może narazić pacjenta na pogorszenie zdrowia.

W rekomendacji nr 77/2017 z dnia 24 listopada tego roku prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji zarekomendował objęcie refundacją produktu leczniczego Gilenya. W stanowisku Rady Przejrzystości – to jest ciało doradcze w Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji – nr 140/2017 z dnia 20 listopada 2017 r. Rada Przejrzystości uznała za zasadne objęcie refundacją tego produktu leczniczego. Ponadto, w wyniku wyszukiwania zagranicznych rekomendacji refundacyjnych – agencja zawsze odnosi się do tego, co jest w innych krajach – odnaleziono 10 rekomendacji dla tego leku, w tym 9 pozytywnych. Polska nie była więc wyjątkiem.

Odnosząc się natomiast do kwestii rzekomego wydania decyzji z naruszeniem art. 13 ust. 3 i 4 ustawy o refundacji leków, należy zauważyć, że długookresowe badania kliniczne odnalezione w ramach analizy klinicznej dołączonej do wniosku refundacyjnego potwierdziły, że efekty zdrowotne fingolimodu, na podstawie oceny których wydano pierwszą decyzję refundacyjną, utrzymują się po przedłużeniu terapii. W związku z tym analiza ekonomiczna nie miała charakteru oceny opłacalności stosowania tego leku w nowym wskazaniu, a zmianę zapisów programu lekowego. W związku z tym oraz w związku z udowodnioną skutecznością wyższości wnioskowanej terapii nad interferonem beta – pozwolą państwo, że już nie zacytuję tej rekomendacji – nie zachodziły okoliczności art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji. Niemniej jednak wnioskodawca przedstawił progowe ceny zbytu netto, dla których wskaźnik CUR, czyli współczynnik kosztów użyteczności – cost-utility ratio – dla fingolimodu jest równy wskaźnikowi CUR dla komparatorów. Zostało to uwzględnione przy wydawaniu decyzji i ustalaniu ceny wnioskowanego leku. W największym skrócie – jest on równie opłacalny co jego komparatory. Do tych wszystkich z państwa, którzy znają się odrobinę na neurologii i leczeniu stwardnienia rozsianego – proszę wyobrazić sobie przerwanie u pacjenta leczenia stwardnienia rozsianego i konsekwencje, jakie to może rodzić.

Szanowni pastwo, kolejny lek – herceptyna. W odniesieniu do refundowania produktów leczniczych zawierających trastuzumab – humanizowane przeciwciało monoklonalne IgG1 stosowane w leczeniu nowotworów piersi i żołądka – przedstawiam sytuację, do której doszło w latach 2013-2016 oraz w 2018 r.

Do 2016 r. refundacją objęta była jedynie postać dożylna trastuzumabu, czyli i.v., w dwóch programach lekowych: B.9. – Leczenie raka piersi oraz B.58. – Leczenie zaawansowanego raka żołądka. 23 czerwca 2016 r. została wydana decyzja refundacyjna dotycząca trastuzumabu w formie podskórnej – lek Herceptin, roztwór do wstrzykiwania, już pominę EAN-y producenta – wprowadzająca ten preparat do leczenia raka piersi. Jest on objęty ochroną patentową do 28 sierpnia 2030 r. Zgodnie z zapisami uzgodnionego wtedy programu lekowego, w programie leczenia raka piersi, w leczeniu przedoperacyjnym, tzw. adiuwantowym, była stosowana wyłącznie forma s.c., mimo że postać i.v. przynosi identyczne korzyści zdrowotne – to są leki biorównoważne.

Program lekowy B.9. – Leczenie raka piersi, tj. ICD-10 C 50, generuje największe koszty spośród programów lekowych. Za rok 2017 była to kwota 413 512 000 zł, tj. 13,7 % całkowitych wydatków na programy lekowe, z czego wydatki na substancje czynne układały się w ten sposób, że trastuzumab konsumował lwią ich część – ponad 347 mln zł, czyli 84% wydatków na program B.9.

Mając na uwadze, że trastuzumab stosowany jest także w leczeniu raka żołądka w programie lekowym B.58., całkowita kwota, jaką NFZ przeznaczył na finansowanie leczenia substancją trastuzumab, wyniosła ok. 375 mln zł. Była to najbardziej kosztowna substancja czynna ze wszystkich finansowanych w ramach programów lekowych i chemioterapii.

20 marca 2018 r. została podjęta pierwsza próba uzgodnienia z producentem leku programu zrównującego postać dożylną i postać podskórną trastuzumabu, zakładającego stosowanie zarówno postaci dożylnej, czyli i.v., jak i s.c., czyli podskórnej, w leczeniu przedoperacyjnym, tj. neoadiuwantowym. Działanie takie podyktowane było faktem, że wyłączność rynkowa na postać i.v., czyli dożylną, wygasła dnia 3 września 2010 r. i 3 leki biopodobne znalazły się w procesie rejestracji EMA, czyli Europejskiej Agencji Leków. Jeden z nich, Kanjinti – firmy, która produkuje ten preparat biorównoważny – został zarejestrowany przez EMA, czyli europejską agencję, dnia 16 maja 2018 r.

Wprowadzenie do refundacji leków biopodobnych, jak również generyków, przynosi z założenia znaczące oszczędności dla budżetu. W przypadku trastuzumabu w słynnym piśmie z dnia 21 czerwca 2018 r. NFZ szacował je nawet na 100 mln zł. Objęcie refundacją jednego leku biopodobnego, a potem kolejnych, wymusza bowiem konkurencję cenową i obniżanie ceny. Dlatego też należało podjąć wszelkie możliwe kroki, oczywiście w określonych granicach prawa, aby doprowadzić do zrównania postaci s.c. i i.v., czyli podskórnej i dożylnej trastuzumabu, w leczeniu raka piersi oraz wprowadzić do systemu refundacyjnego kolejne trastuzumaby biopodobne. Z mocy ustawy o refundacji, art. 13

ust. 6, urzędowa cena zbytu odpowiednika nie może być wyższa niż 75% urzędowej ceny zbytu jedynego odpowiednika w tym wskazaniu.

Na podkreślenie zasługuje fakt, że ustawa nie odnosi się do tzw. ceny efektywnej, a firma, która posiadała oryginalny produkt, miała zawarty instrument dzielenia ryzyka. Cena efektywna była znacznie niższa niż cena zbytu netto. W roku 2018 sytuacja była na bieżąco monitorowana przez Departament Polityki Lekowej i Farmacji, dlatego też jeszcze przed zakończeniem procesu rejestracji w EMA, dnia 11 maja 2018 r., odbyło się spotkanie z firmą posiadającą produkt bionastępczy. Zobowiązała się ona do złożenia wniosku refundacyjnego na biopodobny trastuzumab i.v. Wniosek refundacyjny został złożony do Ministerstwa Zdrowia 25 maja 2018 r., a od 1 lipca 2018 r. produkt Kanjinti objęty został refundacją. Powtórzę – wniosek został złożony 20 maja 2018 r., a refundacją został objęty w pierwszym możliwym momencie, 1 lipca 2018 r.

Szczegóły procesu z lat 2013-2016. Cytuję to po to, żeby państwo zdali sobie sprawę z tego, jak złożone i długotrwałe są to procesy; w ilu miejscach tak naprawdę podejmowane są decyzje, a przynajmniej wydawane rekomendacje, i ile jest etapów negocjacji leków, zanim one uzyskają negatywną lub pozytywną decyzję ministra.

Proszę państwa, 11 października 2013 r. nastąpiło złożenie wniosku refundacyjnego o objęcie refundacją leku Herceptin – trastuzumab – w ramach programu lekowego „Leczenie raka piersi”. Zawarty we wniosku zakres wskazania refundacyjnego dla leku Herceptin s.c. był identyczny z zakresem wskazań refundacyjnych określonych dla leku Herceptin i.v. – ja mówię tylko o tym podskórnym – który był obecny na liście refundacyjnej. Obejmował leczenie pooperacyjnego raka piersi oraz leczenie uogólnionego raka piersi. Firma do wniosku refundacyjnego dołączyła analizę wpływu na system ochrony zdrowia.

Wezwanie ministra zdrowia do uzupełnienia w dniu 5 listopada 2013 r., w związku ze stwierdzeniem przez Ministerstwo Zdrowia braków formalnych w złożonym wniosku. Wezwanie ministra zdrowia dotyczyło złożenia przez firmę kompletu analiz HTA – analiz oceny technologii medycznych. Czyli analizy klinicznej, analizy ekonomicznej, analizy wpływu na system ochrony zdrowia oraz analizy racjonalizacyjnej.

W dniu 14 listopada 2013 r. nastąpiło uzupełnienie wniosku przez firmę o braki wskazane przez MZ w wezwaniu. Dołączono analizę kliniczną, analizę ekonomiczną, analizę wpływu na system ochrony zdrowia oraz analizę racjonalizacyjną dla wnioskowanego zakresu wskazania refundacyjnego dla leku Herceptin s.c., identycznego z zakresem wskazań refundacyjnych określonych dla leku Herceptin i.v., czyli postaci dożylnej.

Prośba firmy o spotkanie w sprawie programu lekowego nastąpiła 14 listopada 2013 r., a dwa dni później, 15 listopada, zaproszenie na spotkanie w dniu 25 listopada 2013 r. w sprawie omówienia zapisów programu lekowego „Leczenie raka piersi”. W trakcie tego spotkania MZ z własnej inicjatywy zaproponowało rozszerzenie wnioskowanego wskazania refundacyjnego dla leku Herceptin…

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

Panie ministrze, przepraszam. Pan teraz mówi o 2013 r.

Podsekretarz stanu w MZ Marcin Czech:

Tak.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

Mamy 2018 r.

Podsekretarz stanu w MZ Marcin Czech:

Ale to jest podstawa do tego, co stało się później, panie przewodniczący.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

Pani poseł Kopacz zgłasza wniosek formalny. Proszę poczekać chwilę.

Poseł Ewa Kopacz (PO-KO):

Panie przewodniczący, ja z wnioskiem formalnym. Ja rozumiem, że akcja „Cała Polska czyta dzieciom” jest bardzo popularna, ale mamy posiedzenie Komisji Zdrowia, podczas którego mamy mówić o nieprawidłowościach w Ministerstwie Zdrowia. Chciałabym,

żeby pan minister zechciał odpowiedzieć etapami. Przeczyta nam kolejny etap, kiedy my zadamy pytania. Może zadamy pytania odnośnie do tych leków wymienionych przez pana ministra, a pan minister odpowie i będzie czytał dalej. Myślę, że gdy dojdziemy do roku 2018, to już niewiele osób będzie na sali. Taki będzie finał tej naszej dyskusji i naszych pytań, które chcemy zadać ministrowi zdrowia.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

Proszę o ciszę na sali. Nikt inny, tylko posłowie PiS zgłaszali, żeby ograniczać czas wystąpienia pani Matusik. Ja nie ograniczam czasu ministrowi, aczkolwiek proszę o to, aby pan się streszczał i nie opowiadał nam o roku 2013, tylko np. o tym, czy wpłynęła notatka szefa NFZ do ministra zdrowia informująca o tym, że pana działania mają narażać budżet państwa na straty. Czy takie notatki wpływały? To nas interesuje. Bardzo proszę, panie ministrze.

Podsekretarz stanu w MZ Janusz Cieszyński:

Panie przewodniczący, jeżeli będą jakiekolwiek pytania, to my oczywiście bardzo chętnie udzielimy na nie odpowiedzi. Natomiast, chciałbym wskazać, że to jest niezwykle skomplikowana materia i w związku z tym niezbędny jest…

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

Proszę o ciszę na sali.

Podsekretarz stanu w MZ Janusz Cieszyński:

W związku z tym…

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

Szanowni państwo, proszę o ciszę na sali. Chcę też uspokoić państwa posłów, że niezależnie od tego, ile stron zamierza jeszcze przeczytać pan minister Czech, pytania padną, a odpowiedzi na nie też będą musiały paść. Jeśli nie padną tu, to padną na sali plenarnej Sejmu. Proszę kontynuować.

Podsekretarz stanu w MZ Janusz Cieszyński:

Przepraszam, chciałbym dokończyć wypowiedź. To jest bardzo skomplikowana materia. To są kwestie, które wymagają 100-procentowej transparentności i państwo oraz społeczeństwo od nas takiej transparentności oczekują. Jeżeli więc państwo oczekują transparentności, to bardzo prosimy o możliwość przedstawienia bardzo dokładnie, odnośnie do dat i konkretnych faktów, wszystkich istotnych okoliczności związanych z tym procesem. Dokładnie to robi pan minister Czech. A to, że korzysta z notatek jest normalne, bo jeżeli jest tyle zdarzeń, tyle faktów, a państwo oczekują wyczerpującej odpowiedzi, to jest to jedyna racjonalna metoda postępowania w tej sytuacji. Bardzo bym więc prosił o to, aby pozwolić panu ministrowi Czechowi udzielić tych wyjaśnień.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

Oczywiście pozwolimy panu ministrowi skończyć czytanie notatki, aczkolwiek pytania do pana ministra są na zupełnie inny temat niż ten, o którym pan mówi. Proszę kontynuować.

Podsekretarz stanu w MZ Janusz Cieszyński:

Chciałbym jeszcze wskazać, że Komisja nie przekazała nam jakichkolwiek pytań. Otrzymaliśmy zaproszenie, w którym został określony przedmiot posiedzenia Komisji. Nie otrzymaliśmy żadnych konkretnych pytań, do których mielibyśmy się odnieść. Gdybyśmy takowe otrzymali, z pewnością tego dotyczyłoby *clou* naszej wypowiedzi.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

Panie ministrze, proszę nie dyskutować, nie prowadzić tutaj ze mną personalnej dyskusji. Państwo otrzymywali dokumenty, m.in. od naczelnik Matusik. Pytania będą brzmiały, co z tymi dokumentami zrobiliście. Proszę kontynuować.

Na razie minister nie odniósł się ani do pół uwagi dotyczącej notatek, informowania ministra zdrowia o potencjalnych nieprawidłowościach i reakcji ministra zdrowia. Państwo wybaczą, musimy wykazać cierpliwość. Jeśli to potrwa do 16.00, będzie trwało do 16.00, a jeśli będzie trwało dłużej, to będzie trwało dłużej. A jeśli trzeba będzie dys-

kutować o tym na sali plenarnej, to też będziemy to robić. Proszę kontynuować, panie ministrze, i proszę zmierzać do końca.

Podsekretarz stanu w MZ Marcin Czech:

Zapewniam państwa, że choć bardzo lubię czytać bajki, to przeczytam tylko informacje odnoszące się do notatki, które są niezbędne dla zrozumienia problemu.

Panie przewodniczący, szanowni państwo, wracając do chronologicznego zestawienia decyzji dotyczących trastuzumabu, 12 grudnia 2013 r. nastąpiło zawieszenie biegu terminu do czasu uzgodnienia treści programu lekowego. Ten program został uzgodniony. Jest załącznikiem do wniosku refundacyjnego. Było to 18 grudnia 2013 r., zgodnie z ustaleniami poczynionymi na spotkaniu 25 listopada…

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

Panie ministrze, jednak panu przerwę. Jestem przedstawicielem wnioskodawców i w ich imieniu teraz mówię. My pana nie pytamy o rok 2013. Proszę odnieść się do tego, co działo się z tymi lekami w roku 2018. Proszę odnieść się do tego, czy prezes NFZ informował pisemnie ministra zdrowia o tym, że podejmuje pan decyzje, które mogą szkodzić budżetowi państwa. Proszę odpowiedzieć na te pytania, a nie opowiadać historie z 2013 r.

Podsekretarz stanu w MZ Marcin Czech:

Panie przewodniczący, ja już do tego się odnosiłem. Pan był wtedy poza salą.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

Czy może pan odpowiadać na temat, a nie opowiadać historie z 2013 r., sprzed pięciu lat? Proszę odnieść się do tego, co się działo z tymi lekami w tej chwili.

Podsekretarz stanu w MZ Janusz Cieszyński:

Panie przewodniczący, ja chciałbym zwrócić uwagę na to, że zgodnie z porządkiem, który pan przewodniczący zaakceptował, teraz jest czas na to, żeby minister zdrowia przedstawił wyjaśnienia. Te wyjaśnienia przedstawia obecnie pan minister Czech. Bardzo prosilibyśmy o to, aby pan przewodniczący, zgodnie z regulaminem Sejmu, udzielił panu ministrowi Czechowi głosu, a w kolejnym punkcie, zgodnie z oczekiwaniami pana przewodniczącego i niektórych posłów, będzie czas na pytania…

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

Panie ministrze, przepraszam, że panu przerywam. To nie pan ustala zasady pracy Komisji Zdrowia, tylko Komisja Zdrowia i jej Prezydium. Pan jest od tego, żeby się dostosować do pytań zadawanych przez Komisję Zdrowia, która ma narzędzia opisane prawem do tego, żeby kontrolować to, co się dzieje w resorcie zdrowia. Pan może nam naprawdę przeczytać *Stulecie chirurgów*. Nie ma problemu. Pytania i tak padną. Tak więc proszę kontynuować, i proszę przejść do roku 2018, a nie 2013. Proszę kontynuować o tym, co działo się w roku 2018. A pana ministra proszę o to, żeby pan nie wpływał i nie próbował wpływać na to, w jaki sposób Komisja będzie pracowała, ponieważ nie ma pan do tego kompetencji. Dziękuję. Oddaję panu głos.

Podsekretarz stanu w MZ Janusz Cieszyński:

Bardzo przepraszam, ale chciałbym jednak sprostować, ponieważ działamy na podstawie porządku obrad, który został przyjęty przez Komisję, przez Prezydium, przez pana przewodniczącego. To pan przewodniczący ustalił zasady gry, w ramach których obecnie się poruszamy. Wobec powyższego bardzo bym prosił o to, aby pan minister Czech mógł tych wyjaśnień udzielić w sposób maksymalnie kompletny, ponieważ – tak jak pan przewodniccy zauważył – my tu jesteśmy do państwa dyspozycji, aby odpowiedzieć na wszystkie państwa pytania i dokładnie to zamierzamy zrobić.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

Panie ministrze – panie ministrze Czech – proszę kontynuować swoją wypowiedź i zmierzać *ad rem*.

Podsekretarz stanu w MZ Marcin Czech:

Dziękuję bardzo. Tak, jak już powiedziałem, odnoszę się punkt po punkcie, lek po leku. Z wielką chęcią odpowiem nawet na bardziej szczegółowe pytania. Odniosłem się już

do pisma prezesa NFZ, w którym była wymieniona kwota 100 mln zł, przed siedmioma minutami.

Panie przewodniczący, szanowni państwo, program został uzgodniony. Pismo z Ministerstwa Zdrowia z prośbą o akceptację treści programu lekowego z 3 marca 2014 r., skierowane 6 marca, dotyczące doprecyzowania zapisów. Pismo Ministerstwa Zdrowia z prośbą o niezwłoczną akceptację treści zmodyfikowanego programu lekowego z 10 marca. Akceptacja tego programu lekowego. Postanowienie MZ o podjęciu biegu terminu z dnia 11 marca 2014 r., 4 kwietnia przekazane zostały uwagi do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji do analizy względem rozporządzenia o wymaganiach minimalnych…

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

Panie ministrze, proszę przerwać. Pani poseł Hrynkiewicz, czy pozwala pani kontynuować, bo aktualnie pani, interesując się, przeszkadza… To ja przyjmuję te przeprosiny. Proszę kontynuować.

Podsekretarz stanu w MZ Marcin Czech:

Bardzo dziękuję. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji wezwała do uzupełnienia analiz HTA dołączonych do wniosku refundacyjnego dla leku Herceptin s.c. w dniu 14 lipca 2013 r., w zakresie dotyczącym rozszerzonego wskazania refundacyjnego, tzn. o leczenie przedoperacyjnego raka piersi. Te zapisy zostały uzupełnione 14 kwietnia 2014 r. w zakresie rozszerzonego na etapie uzgadniania treści programu lekowego w leczeniu przedoperacyjnym. Dlatego mówiłem wcześniej o leczeniu adiuwantowym i neoadiuwantowym. Proszę mi wybaczyć, leczenie tym lekiem ma skomplikowany schemat.

Rekomendacja prezesa agencji z 19 maja 2014 r. w sprawie objęcia refundacją była pozytywna, po czym nastąpiła negatywna uchwała Komisji Ekonomicznej w sprawie objęcia leku refundacją z 7 sierpnia 2014 r. Firma zwiesiła postępowanie w sprawie objęcia refundacją leku Herceptin do podawania podskórnego 27 kwietnia 2015 r. Potem została złożona kompleksowa oferta finansowa – to już było 8 lutego 2016 r. – i 9 maja 2016 r. ministerstwo zadecydowało o podjęciu biegu terminu w sprawie objęcia refundacją tego leku w postaci do podawania podskórnego. Akceptacja ostatecznych warunków kompleksowej umowy nastąpiła 28 czerwca 2016 r.

Powyższa oferta kompleksowa w formie RSS budziła wiele różnych zastrzeżeń, m.in. z uwagi na fakt, że dotyczy leków, dla których decyzje administracyjne obowiązują w różnym czasie. Narodowy Fundusz Zdrowia raportował liczne problemy z rozliczaniem wyżej wymienionych RSS. Komisja Ekonomiczna podejmowała działania zmierzające do wyodrębnienia poszczególnych leków z tego RSS. Było to m.in. przedmiotem obrad Komisji Ekonomicznej w dniach 14 i 21 czerwca br. dla dwóch z pięciu produktów objętych refundacją w programie leczenia raka piersi. Okres obowiązywania decyzji kończył się 30 czerwca 2018 r. dlatego też dla tych produktów, czyli dla pertuzumabu – koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji oraz trastuzumabu – roztworu do wstrzykiwania, podmiot odpowiedzialny złożył 7 listopada 2017 r. wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu na kolejny okres od 1 lipca 2018 r.

Na przełomie lat 2017 i 2018 Departament Gospodarki Lekami Narodowego Funduszu Zdrowia zwracał się z wnioskami o analizę podjętych decyzji refundacyjnych. NFZ zwracał uwagę w swoich pismach na następujące sprawy. Postać podskórna trastuzumabu objęta ochroną patentową do 2030 r. posiada szersze wskazania refundacyjne niż postać dożylna, mimo że obie postaci przynoszą identyczny efekt zdrowotny. Taki zapis powoduje ograniczenie konkurencyjności pomiędzy produktami referencyjnymi a biopodobnymi. Oszczędności dla budżetu państwa, w przypadku wprowadzenia do refundacji odpowiedników leku Herceptin i.v., będą ograniczane. NFZ szacuje utracone oszczędności na kwotę od ok. 190 mln zł rocznie, po roku od objęcia refundacją produktu biopodobnego, do 260 mln zł po trzech-czterech latach od wprowadzenia odpowiedników. W kolejnych pismach NFZ wskazywał na kwotę 100 mln zł nieuzasadnionych wydatków w skali roku, w przypadku zaniechania zrównania postaci podskórnych i dożylnych trastuzumabu.

W związku z otrzymaną z Narodowego Funduszu Zdrowia korespondencją, Departament Polityki Lekowej i Farmacji podjął działania zmierzające do ujednolicenia kryteriów kwalifikacji do programu lekowego dla postaci podskórnej i dożylnej trastuzumabu. Pracownik departamentu, we współpracy z konsultantem krajowym w dziedzinie onkologii klinicznej oraz konsultantem wojewódzkim w dziedzinie onkologii klinicznej w województwie łódzkim, przy udziale NFZ, przygotował w dniach 9-20 marca 2018 r. nową wersję programu lekowego B.9. – Leczenie raka piersi.

Pismami z dnia 20 marca 2018 r. firma – producent leku – została zawiadomiona o wszczęciu z urzędu postępowań w sprawie zmiany decyzji refundacyjnych w zakresie treści programu lekowego. Zmiana miała nastąpić na podstawie art. 155 k.p.a., jednakże podmiot odpowiedzialny, w pismach z dnia 22 marca 2018 r., nie wyraził zgody na przedmiotową zmianę. Niestety mamy taki zapis w odziedziczonej ustawie refundacyjnej, że podmiot musi zgodzić się na taką zmianę. Nowelizacja ustawy nie będzie już pozwalała na tak dużą władzę firm farmaceutycznych w tym zakresie.

W odpowiedzi na stanowisko firmy z 12 kwietnia 2018 r., zostało zorganizowane spotkanie z przedstawicielami tej firmy, w czasie którego departament ponowił propozycję zmian programu lekowego. W związku ze stanowiskiem firmy departament, procedując wnioski firmy o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku na kolejny okres od 1 lipca 2018 r., przedstawił do akceptacji wnioskodawcy nowy kształt omawianego programu lekowego. W odpowiedzi przedstawiciele firmy wystosowali do ministra pismo, w którym nie wyrażają zgody na zaproponowane zmiany. Tak więc dwa razy mieliśmy takie rundy negocjacji.

Postępowanie w zakresie zrównania obu postaci trastuzumabu wszczęto niezależnie od uzyskania rejestracji przez lek biopodobny, przygotowując w tym celu program lekowy. Spotkanie przedstawicieli departamentu z firmą, która posiada lek biopodobny, odbyło się w dniu 11 maja 2018 r. W jego trakcie firma potwierdziła tylko wolę, wyrażaną już w wielu pismach skierowanych do Ministerstwa Zdrowia, złożenia wniosku dla leku biopodobnego zawierającego trastuzumab, kiedy tylko otrzyma jego rejestrację. Tak jak już wspominałem, 25 maja 2018 r. firma ta złożyła wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu – art. 24 ust. 1 pkt 1 – dla biopodobnych preparatów herceptyny.

Zgodnie z art. 2 ust. 13 lit. a ustawy refundacyjnej, odpowiednikiem leku jest preparat zawierający tę samą substancję czynną oraz mający te same wskazania i tę samą drogę badania przy braku różnic postaci farmaceutycznej. Tak więc preparat Kanjinti jest odpowiednikiem preparatu Herceptin – proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji – i ma takie same wskazania do stosowania jak preparat referencyjny.12 czerwca 2018 r. podjąłem decyzję, że w przypadku braku zgody tej pierwszej firmy na ujednoliconą treść programu poproszę o ustalenie osobnego programu w wersji dla neo- i adiuwantu. Była to bowiem jedyna opcja, która mogła prowadzić do tego, by zrównać obie te postaci i mieć oszczędności z tytułu leku biorównoważnego.19 czerwca 2018 r. obie firmy wyraziły zgodę na proponowaną treść programu i można było przystąpić do kolejnych etapów procedowania wniosków. Po dokonaniu oceny merytorycznej firmy zostały zaproszone na negocjacje w dniu 20 czerwca 2018 r. W tym samym dniu została wydana informacja do NFZ na temat statusu sprawy.

Komisja Ekonomiczna negocjowała z obiema firmami ujednoliconą wersję programu lekowego. Pierwotnie, w toku negocjacji, żadna z firm nie uzyskała porozumienia z zespołem negocjacyjnym w zakresie ceny negocjowanego produktu ani w zakresie instrumentów dzielenia ryzyka. Po wielokrotnych negocjacjach Komisja Ekonomiczna w dniu 26 czerwca 2018 r. podjęła pozytywną uchwałę dotyczącą leku biopodobnego oraz negatywną dotyczącą leku oryginalnego. W związku z powyższym została przygotowana notatka do rozstrzygnięcia przez ministra. Minister nie zgodził się na refundację leku Herceptin na zaproponowanych przez firmę warunkach. W odpowiedzi firma posiadająca oryginał przesłała kolejne oferty. Skutkiem tego 28 czerwca 2018 r. minister podjął decyzję o refundowaniu produktów firmy oryginalnej po otrzymaniu ostatecznej oferty, która była konkurencyjna wobec oferty leku biopodobnego.

Decyzje refundacyjne wydano dnia 28 czerwca 2018 r., zarówno dla leku oryginalnego, jak i leku biorównoważnego. Oba leki znalazły się w obwieszczeniu refundacyjnym obowiązującym od 1 lipca 2018 r. Pod koniec 2018 r. zostały złożone wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu dla dwóch kolejnych preparatów herceptyny, więc spodziewamy się kolejnych oszczędności z tym związanych.

Proszę państwa, jeszcze jeden lek. Ta notatka nie jest długa. To jest Cosentyx. On również znalazł się w materiałach Komisji. Chciałbym odnieść się do kwestii leku Cosentyx i przekazać, co następuje. W dniu 28 października 2016 r. firma sprzedająca ten lek złożyła wniosek o objęcie refundacją leku sekukinumab w ramach programu lekowego B.36. – Leczenie ciężkiej, aktywnej postaci zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa. Wniosek został oceniony formalnoprawnie oraz, po ustaleniu treści programu lekowego, skierowany do agencji. W dniu 28 września 2017 r. Komisja Ekonomiczna wydała negatywną uchwałę. W dniu 23 października 2018 r. minister zdrowia wydał decyzję refundacyjną dla tego leku obowiązującą od 1 listopada 2018 r., po wpłynięciu kolejnych ofert do departamentu.

Czy mogę prosić o ciszę? Dziękuję.

W dniu 3 sierpnia 2015 r. firma złożyła wniosek o objęcie refundacją leku Cosentyx – użyłem nazwy międzynarodowej – w ramach innego programu lekowego „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej". Wniosek został oceniony formalnoprawnie oraz, po ustaleniu treści programu lekowego, skierowany do agencji, czyli do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

W dniu 30 listopada 2016 r. Komisja Ekonomiczna wydała negatywną uchwałę. W odpowiedzi na powyższe firma złożyła kolejne propozycje obniżające cenę produktu. W efekcie w dniu 23 października 2018 r. minister zdrowia wydał decyzję refundacyjną dla tego leku, również obowiązującą od 1 listopada 2018 r.

W dniu 28 października 2016 r. złożony został wniosek o objęcie refundacją tego leku w ramach programu lekowego B.35. – Leczenie łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym oraz drugi wniosek w ramach tego samego programu, ale dla populacji pacjentów z występującą jednocześnie łuszczycą plackowatą o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego lub u pacjentów z niewystarczającą odpowiedzią na leczenie inhibitorami TNF-alfa. W dniu 28 września 2017 r. Komisja Ekonomiczna wydała negatywną uchwałę. W odpowiedzi na powyższe firma złożyła kolejne propozycje obniżające cenę produktu. W efekcie w dniu 23 października 2018 r. minister zdrowia podjął decyzję refundacyjną dla tego leku, obowiązującą od 1 listopada 2018 r.

Lek Cosentyx nie został wpisany na listę refundacyjną na preferencyjnych warunkach. Należy podkreślić, że poza jawną ceną leku, dostępną i widoczną w obwieszczeniu refundacyjnym, minister zdrowia, wydając decyzje refundacyjne, zawiera poufne instrumenty dzielenia ryzyka RSS. Zobowiązują one firmę do dostarczania leku w niższej cenie niż ta, która wynikałaby z parasoli cenowych w Europie. Elementami takich umów – jak już mówiłem – mogą być inne ustalenia, które wpływają na obniżkę efektywnych kosztów leczenia poprzez dodatkowe bonifikaty dla szpitali. Szczegóły tych ustaleń i porozumień są poufne. Nie mogą być udostępniane publicznie. To rozwiązanie jest stosowane w większości krajów europejskich.

Lek ten w programie leczenia łuszczycy został objęty refundacją tylko w populacji z ciężką postacią tej choroby, gdyż w tym obszarze została wykazana wyższość wnioskowanej terapii nad dotychczasowymi. W zakresie pozostałych programów lekowych cena leków dla szpitali została skalkulowana w taki sposób, aby koszt terapii nie przekraczał kosztów terapii innymi lekami w zakresie wszystkich wskazań, o jakie wnosił producent. Efektywna cena opisywanego leku znalazła się poniżej średniego kosztu terapii w każdym z programów, uwzględniając średnią ważoną zużycia dostępnych leków – procentową strukturę rynku. Jednocześnie, w celu zwiększenia bezpieczeństwa finansowego wydania decyzji refundacyjnej, producent obniżył dla szpitala cenę innego leku. Analiza całej oferty producenta wykazała oszczędności dla płatnika publicznego.

Ponadto warto podkreślić, że treść programu lekowego przed jego publikacją została uzgodniona z konsultantem krajowym. Lekowe programy reumatologiczne podlegają dynamicznym zmianom, w miarę rozwoju sytuacji na rynku leków. Stanowiska i wnio-

ski, które wpłynęły do resortu już po publikacji projektu obwieszczenia listopadowego, zostaną na pewno wzięte pod uwagę przy ewentualnych zmianach programu lekowego w najbliższym czasie.

Panie przewodniczący, szanowni państwo, podsumowując, wyjaśnienia składane do prokuratury i Centralnego Biura Antykorupcyjnego podczas kontroli postępowań administracyjnych poruszanych w niniejszym piśmie doprowadziły do uznania, że nie zaszły żadne okoliczności wskazujące na nieprawidłowości w trakcie postępowań prowadzonych na podstawie ustawy o refundację. Minister zdrowia podejmuje decyzję pozytywną lub negatywną w zakresie objęcia refundacją leków, mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych oraz uwzględniając następujące kryteria. Czyli, bierze pod uwagę wszystkie te kryteria: po pierwsze – stanowisko Komisji Ekonomicznej; po drugie – rekomendację prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji; po trzecie – istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek o objęcie refundacją; po czwarte – skuteczność kliniczną i praktyczną; po piąte – bezpieczeństwo stosowania; po szóste – relacje korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania; po siódme – stosunek kosztów do uzyskanych efektów zdrowotnych dotychczas refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w porównaniu z wnioskowanymi; po ósme – konkurencyjność cenową; po dziewiąte – wpływ na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych; po dziesiąte – istnienie alternatywnej technologii medycznej, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, oraz jej efektywności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania; po jedenaste – wiarygodność i precyzję oszacowanych kryteriów, o których jest mowa w pkt 3-10. Punkt 12 to są priorytety zdrowotne określone w przepisach wydanych na podstawie art. 31a ust. 2 ustawy o świadczeniach. Ostatni punkt to jest wysokość progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, ustalonego w wysokości trzykrotnego produktu krajowego brutto na jednego mieszkańca, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu, koszt uzyskania dodatkowego roku życia, a więc koszt na QALY oraz koszt na LYs.

Należy zaznaczyć, że w Polsce, podobnie jak we wszystkich krajach, priorytetem systemu opieki zdrowotnej…

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

Proszę zmierzać do końca.

Podsekretarz stanu w MZ Marcin Czech:

Zmierzam do końca, panie przewodniczący.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

To niech pan się pospieszy.

Podsekretarz stanu w MZ Marcin Czech:

Spieszę się. Priorytetem systemu opieki zdrowotnej jest sprawiedliwe społeczne gospodarowanie publicznymi środkami przeznaczonymi na finansowanie świadczeń zdrowotnych. Ustawa o refundacji nakłada na ministra właściwego do spraw zdrowia obowiązek gospodarowania środkami pochodzącymi ze składek obywateli w sposób racjonalny, tj. zapewniający wszystkim obywatelom mającym zróżnicowane potrzeby zdrowotne sprawiedliwy dostęp do skutecznych terapii. W tym miejscu należy podkreślić, że na ministrze zdrowia ciąży obowiązek podejmowania decyzji w zakresie refundacji leków, gdy przy ograniczonych środkach finansowych wydanie pieniędzy na jedną grupę pacjentów oznacza, że zabraknie ich dla innych. Decyzje dotyczące refundacji leków stanowią więc niemały dylemat, jeśli chodzi o podejmowanie decyzji w sytuacji ograniczonego budżetu. W takiej sytuacji zarzuty, że warunki finansowe refundacji leków mogły być pogłębione lub że zachodzi niegospodarność finansów, są nieuprawnione. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

Bardzo dziękuję. O głos poprosiła jeszcze pani naczelnik. Bardzo proszę.

Była naczelnik w departamencie MZ Edyta Matusik:

Bardzo dziękuję, panie przewodniczący. Poprosiłam o głos, ponieważ spiesząc się i starając się zdążyć w czasie, jaki pan przewodniczący mi zagwarantował, zapomniałam powiedzieć o procedurze objęcia refundacją generyka w raku piersi.

Rzeczywiście procesy refundacyjne wymagają znajomości ustawy, niemniej jednak nie zgodzę się z tym, że one są skomplikowane. One są tak samo proste jak każda inna decyzja wydawana przez organ. Wydaje mi się więc, że przedstawianie jej w sposób taki, że ona nie jest do zrozumienia dla obywateli, dla państwa, to daleko idąca manipulacja. Wobec powyższego postaram się szybko odnieść do sprawy raka piersi, obejmowania generyka refundacją. Otóż…

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

Czy pani poseł Hrynkiewicz jest w stanie wytrzymać wypowiedź pani naczelnik? Pani poseł Krynicka, proszę nie przerywać, nie utrudniać mi prowadzenia posiedzenia Komisji. Pani poseł Hrynkiewicz, także proszę nie utrudniać mi prowadzenia posiedzenia Komisji.

Pani naczelnik kontynuuje. Proszę bardzo.

Była naczelnik w departamencie MZ Edyta Matusik:

Otóż ten proces był dalece prosty, gdyż objęcie generycznego produktu powinno przebiegać w sposób niezakłócony. Obniża ono – co już wszyscy wiemy – koszty refundacji o minimum 25%. Natomiast tu mieliśmy rzeczywiście sytuację taką, że produkt do podawania podskórnego został objęty refundacją – *notabene* w drugiej instancji, co podkreślałam – przez pana ministra Radziwiłła, preferując tę formę *versus* forma dożylna.

Pan minister odniósł się do roku 2013. Otóż pani dyrektor Lipska z panem ministrem Czechem robili wszystko, aby proces przebiegał w sposób jak najbardziej zakłócony. Dysponuję szeregiem maili na ten temat. Próbowano spowodować niezrównanie tych form – podskórnej i dożylnej. O ile na początku uzyskałam od ministra Radziwiłła akceptację, aby wręcz natychmiast zająć się zrównaniem tych form, o tyle, kiedy powziął informację od departamentu, że zaistniała sytuacja uprzywilejowania jednej formy *versus* druga forma, przygotowana została wersja programu uwzględniająca te same warunki dla obu form. Jednak następnie zaczęto robić wszystko, aby produkt generyczny do tej postaci programu nie wszedł.

Dysponuję mailem, w którym pani dyrektor Lipska pisze do mnie, kiedy proszę ją o wydanie dyspozycji. Informuje mnie, że ja, jako naczelnik „pla”, mam podjąć tę decyzję i wskazać, którą wersję programu będę opracowywać. W kolejnym mailu proszę pana ministra, jak również panią dyrektor, że czas ucieka i *de facto* będą to straty stu, a nawet dwustu kilku milionów złotych. W obawie, że ten proceder może zaistnieć, piszę kolejną notatkę, i koleją notatkę, i kolejnego maila, prosząc o wydanie dyspozycji. Nadal nie mam żadnej dyspozycji.

W związku z powyższym, decyduję się pójść do pani Blanki Wiśniewskiej, szefowej gabinetu ministra Szumowskiego, i przekazuję te informacje, prosząc o przekazanie ich głównemu ministrowi i spotkanie z głównym ministrem. Piszę kolejnego maila do pani dyrektor Lipskiej z prośbą o wydanie dyspozycji. Nie otrzymuję jej. Każe mi kolejny raz procedować zgodnie z kompetencjami naczelnika „pla”. Odpisuję więc jej, że jako naczelnik „pla” mam sześć możliwości procedowania tego programu. Wypisuję je wszystkie i wskazuję na wybranie opcji, w której dalej mam procedować program. Nie otrzymuję tej odpowiedzi. W rezultacie sama podejmuję decyzję i każę pracownikom opracowywać program w wersji ujednoliconej.

Następnie, po weekendzie, pani dyrektor Lipska wskazuje, że dokonała trudu utrudniania mi procesu stworzenia programu; że powzięła informację, że w 2013 r., próbując powiedzieć, że za poprzedniej władzy został opracowany program, który wersję podskórną do neoadiuwantu wprowadził... Otóż była taka sytuacja. Jednak nie była ona szkodliwa, a wręcz pozytywna, bo miała powodować to, że opcje tańsze i lepsze dla pacjenta będą refundowane. Zakończyło się to negatywną decyzją ministra, ze względu na niedogadanie z firmą zasad tej refundacji, więc została wydana decyzja negatywna odnośnie do tej treści programu.

W rezultacie, zmierzając już do końca i nie wprowadzając państwa w poszczególne kroki tego etapu… Zobowiązuję się wobec państwa złożyć do Prezydium maile w poszczególnych datach – oczywiście nie wszystkie je posiadam – które będą wskazywać, jak musiałam ten proces jako naczelnik prowadzić. Doszło do tego, że obie postaci zostały zrównane. Przy czym w międzyczasie pojawiała się jeszcze opcja, że pani dyrektor chciała ten proces wstrzymać i wysłać do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. W rezultacie nie doszłoby do tego, że produkt generyczny wchodzi w całym zakresie refundowanych wskazań dla herceptyny i nie mielibyśmy oszczędności, które zostały poczynione, tych 25%. Co więcej producent leku generycznego, który wchodził do refundacji, o warunkach finansowania i refundacji rozmawiał na spotkaniach już wcześniej. Departament znał już te warunki i wiedział, o jakich pieniądzach może rozmawiać.

Wniosek refundacyjny – jak mówił pan minister Czech – rzeczywiście został wprowadzony w tak późnym okresie, dlatego że firma czekała na pierwsze opakowanie, które wprowadzi na rynek, aby móc złożyć wniosek refundacyjny. Niemniej jednak departament był w pełnej świadomości – jeszcze za dyrektor Obarskiej – że taki generyk się pojawi. Mało tego, były już liczone koszty tej obniżki i zyski z tego programu, bo tak, jak pan minister powiedział – co jest świętą prawdą – jest to jeden z najbardziej kosztochłonnych programów, z samego szczytu kosztochłonności. A pacjentki mają prawo do tego, żeby były skutecznie i dobrze leczone. Pojawienie się tego generyka powoduje to, że pacjentki mają szansę we wczesnym stadium szybko go otrzymywać i wszystkie powinny być tym leczone.

W tym zakresie również posłałam do ministra notatkę i był to jeden z powodów zwolnienia mnie z pracy. W moim wypowiedzeniu umowy o pracę, gdzie napisano, że utracono do mnie zaufanie, wskazano, że nie odpowiedziałam prezesowi funduszu na pisma, które on kieruje, z zarzutami opieszałości departamentu, nieprzystępowania do prac, nienegocjowania ceny i niewdrażania do refundacji tego generyku.

Jeszcze odnośnie do jednej rzeczy, której nie dodałam, a która jest bardzo i istotna. Chodzi o preparat Xarelto. Rzeczywiście, panie ministrze, tak jest, że ważne jest, aby leki pozostawały w refundacji. Nikt tego nigdy nie kwestionował. Muszę jednak panu przypomnieć naszą rozmowę i rzeczywiście 90 dni…

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

Do mikrofonu proszę.

Była naczelnik w departamencie MZ Edyta Matusik:

…bo podwyższenie ceny leku Xarelto nastąpiło ostatniego dnia, kiedy mogło to się wydarzyć. Jeszcze poprzedniego prowadziliśmy u pana, przy stole, rozmowę. Wskazywałam wtedy, że koronny argument, iż jesteśmy krajem, gdzie ceny są referowane do innych krajów, już upada; też jest wytrącony z dłoni. Proszę państwa, emeryci pisali do ministra zdrowia listy, jakim cudem emeryt kupuje lek Xarelto drożej w refundacji za samą wartość refundacji w stosunku do tej samej wartości terapeutycznej leku, jeśli chodzi o dawkę i liczbę tabletek, w sprzedaży otwartej?

W związku z tym, jeżeli minister i firma myślą, że inne kraje referują do cen, które są w obwieszeniu, to głęboko się mylą, ponieważ, proszę mi wierzyć, że… Sam minister *de facto* już ujawnił RSS w wywiadzie, bo powiedział, jaki on jest. Powiedział i to, że to nie jest cena oficjalna, więc nie należy zakładać, że z drugiej strony, czyli po stronie zachodniej, wschodniej czy północnej, mamy ludzi niezorientowanych, którzy nie wiedzą, że cena tego leku jest niższa. *De facto*, nietrudno się domyślić – że 25% w RSS. W związku z tym, szanowni państwo, może doszliśmy przynajmniej do takiego momentu, że najwyższy czas doprowadzić do tego, żeby ceny po prostu obniżyć. RSS *de facto* jest już bowiem jawny. Już wszyscy go znają. Pan minister w wywiadzie ujawnił ten RSS i wszyscy go znają. Nie wiem więc, jaki jest powód utrzymywania tej tajemnicy, którą już wszyscy znamy.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

Bardzo dziękuję. Otwieram dyskusję. Poseł Miller. Bardzo proszę.

Poseł Rajmund Miller (PO-KO):

Panie ministrze, bardzo panu dziękuję, że pan tak skutecznie zamącił temat. Zarzucił nas pan tysiącem niepotrzebnych informacji… Pani poseł, proszę nie przeszkadzać.

Przyjrzałem się tym lekom – nie wiem, jak jest z innymi lekami – o których pani naczelnik mówiła w tej chwili. Otóż proszę państwa, z relacji pana ministra wynika, że państwo postępowali zgodnie z ustawą, ale w bardzo dziwny sposób, na dwa miesiące przed upłynięciem terminu zmiany ceny leku na tańszą, państwo zrobili tańszy lek dla pacjentów, podwyższając jego cenę. Niby przepisów się pilnujecie… Rozumiem, że sugerował pan, że firma wycofa się z polskiego rynku, bo będą to ceny za niskie, niekonkurencyjne. Straszył nas pan Grecją. Albo państwo są kompletnie niekompetentni, dlatego że… Wrócę do tego i powiem dokładnie, jak wyglądała polityka firmy, która produkuje Pradaxę. Nie wymienię tej firmy.

Państwo nie wiedzieli o tym, że na receptę refundowaną ten lek kosztuje od 189 zł do 453 zł i ta firma, która miała niby na tym stracić, jednocześnie sprzedawała ten lek w wybranych aptekach za 89-90 zł. Jak więc wyglądałyby ewentualne straty dla firmy, gdyby państwo nie podwyższyli tej ceny o 25%? Przecież to, co pan opowiada, to kompletna bzdura.

Jak to wygląda, że apteki nie mogą tego leku dostać w hurtowniach ani u producenta, że są dwie drogi kupienia Pradaxy czy Xarelto? Pierwsza to oficjalna droga w hurtowni, a wtedy ten lek kosztuje 453 zł, a druga – firma wymyśliła sobie tzw. drogę ratunkową i wtedy ten lek kosztuje 189 zł. Natomiast firma prowadzi własną politykę w państwie. Wybrała sobie sieci aptek, w których ten sam lek sprzedaje po 89 zł. Jak więc wygląda polityka państwa? Jak wygląda państwa orientacja? Jak wygląda państwa pseudozainteresowanie i pseudodbanie o interes pacjenta?

Proszę państwa, pan straszy Grecją. Jest jeszcze odpowiednik, który nie jest refundowany. Nazywa się Eliquis – też nie będę wymieniał producenta. Proszę powiedzieć, czy podjęli państwo rozmowy – to jest lek równorzędny Xarelto i Pradaxie – na temat ewentualnej refundacji tego leku.

I następne pytanie – żeby nie przedłużać, aby inni też mieli czas na zadanie pytań – mam takie. Jakie były naprawdę powody podwyższenia ceny dwóch leków na dwa miesiące przed końcem ochrony patentowej? Czy inne koncerny składały podobne wnioski? Ile ogółem było wniosków złożonych przez koncerny, dotyczących podwyższenia ceny leku przed końcem okresu ochrony patentowej? Ile takich wniosków Ministerstwo Zdrowia uznało, a ile odrzuciło?

Proszę państwa, w innych dziedzinach, kiedy jest taka zmowa producentów – bo to jest zmowa – Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów przeprowadza śledztwo. Jak to się dzieje, że w przypadku tych, którzy mają wyłączność na sprzedaż i produkcję, nagle dwie firmy się obudziły i narzucają ministerstwu swoje ceny? Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

Dziękuję. Poseł Kozłowski.

Poseł Jerzy Kozłowski (Kukiz15):

Dziękuję bardzo. Padło na sali wiele razy słowo „transparentność”. W związku z tym, mam pytanie do panów ministrów. Czy w ministerstwie przez okres, o którym dyskutujemy, pracują osoby albo same, albo poprzez członków rodzin powiązane …

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

Panie pośle, przepraszam, że przeszkadzam. Proszę bliżej mikrofonu, bo tutaj pana nie słyszymy.

Poseł Jerzy Kozłowski (Kukiz15):

Powtórzę. Czy w ministerstwie przez okres, o którym dyskutujemy, pracują osoby powiązane osobiście albo poprzez członków rodzin z koncernami farmaceutycznymi? To pierwsze pytanie.

A jeśli chodzi o drugie, chce się trochę cofnąć w historii. Koniec roku 2015 – dość dziwna procedura przetargowa przy zakupie szczepionek przeciwko pneumokokom. Ominęliśmy jako kraj procedury unijne i kupiliśmy szczepionki poza Unią Europejską,

które nie są dopuszczone na terenie UE, argumentując to stanem wyższej konieczności. W związku z tym, mam pytanie. Czy od roku 2015 taka sytuacja była powtórzona, jeśli chodzi o procedury przetargowe w ministerstwie? Dziękuję.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

Dziękuję. Pani poseł Radziszewska.

Poseł Elżbieta Radziszewska (PO-KO):

Tak, już mam mikrofon. Dziękuję bardzo. Muszę powiedzieć, że dla mnie zastanawiające jest to, że wtedy, kiedy mówimy, że chcemy, aby tworzenie list leków refundowanych było jak najbardziej przejrzyste, żeby zasady i reguły były jasne dla wszystkich obserwatorów, nagle okazuje się, że ktoś, kto jest sygnalistą – używając modnego w PiS słowa – zostaje zwolniony z pracy, posądzony przez Centralne Biuro Antykorupcyjne o to, że ma konflikt interesów, i właściwie jest rozrabiaczem w tym ministerstwie. Prokuratura umarza postępowanie, a ministerstwo, łącznie z tym, co jest dzisiaj na posiedzeniu Komisji, twierdzi, że wszystko jest w jak najlepszym porządku. A ja chciałabym wiedzieć, jakie zasady i reguły obowiązują przy wpisywaniu leków na listę leków refundowanych, jeśli czytamy, w związku z jednym z ważnych leków, który ratuje życie i zdrowie w rdzeniowym zaniku mięśniowym: „To był najkrótszy w historii naszego kraju proces zatwierdzenia do refundacji leku na rzadką chorobę".

Minister jednego dnia wypowiada się w radio, że lek już jest na liście leków refundowanych. Dopiero następnego dnia zbiera się Komisja Ekonomiczna, chociaż negocjacje trwają już jakiś czas i we wszystkich wcześniejszych wypowiedziach słyszeliśmy, że negocjacje nie skończyły się. Komisja Ekonomiczna wydaje opinię negatywną, po czym, za kolejne 3-4 dni, minister wydaje opinię pozytywną i lek znajduje się na liście leków refundowanych. Za jaką cenę, skoro Komisja Ekonomiczna nie uzgodniła z firmą farmaceutyczną ceny? Nie doszli do porozumienia. Czy minister poprzez swój wywiad nie próbował wpłynąć na Komisję Ekonomiczną? A gdzie w tym wszystkim komisja przejrzystości? Ja cieszę się, że ten lek jest dostępny dla pacjentów, ale chodzi o zupełnie inną zasadę na przykładzie tego leku. Lista leków refundowanych jest tworzona wedle niejasnych, nieczytelnych kryteriów. Ludzie, którzy mówią o nieprawidłowościach przy tworzeniu tych list – a w grę wchodzą olbrzymie pieniądze, setki milionów złotych z Narodowego Funduszu Zdrowia, czyli z naszych składek lub w ramach programów lekowych, z pieniędzy podatników, z budżetu państwa…

Z drugiej strony, jeśli słyszę wypowiedź pana ministra w słynnym wywiadzie udzielonym dziennikowi „Gazecie Prawnej", że to nie NFZ w niektórych przypadkach poniesie większe koszty, a kieszeń pacjenta będzie obarczona tymi kosztami, to w przypadku leków przeciwkrzepliwych, o których przed chwilą była mowa, rzeczywiście muszę powiedzieć, że takie słowa wypowiadane przez ministra są kuriozalne, a minister nadal jest ministrem. Ile jeszcze musi się wydarzyć, ile musi być nieprawidłowości, o ilu przypadkach będą pisały gazety, o ilu ambasadorach powiadomią, że interweniują w sprawie preparatów produkowanych przez firmę z ich kraju, żeby ktoś, kto odpowiada za nieprawidłowości, stał się obiektem rzetelnej pracy organów państwa, które mają za zadanie badać proces umieszczania leków na liście leków refundowanych?

To nie jest tak, jak pani poseł Krynicka stwierdziła, że my zebraliśmy się tu, żeby bić pianę. Pani poseł, pieniądze państwa powinny być pod lupą! Pieniądze i procedury związane z refundacją leków powinny być w centrum zainteresowania naszej Komisji. Nie ma miejsca w państwie praworządnym na tego typu samowolki, jakie dzisiaj się dzieją, mając na uwadze wszystkie informacje, jakie wyczytaliśmy przez kolejne tygodnie i miesiące w gazetach i jakie usłyszeliśmy dzisiaj. Panie ministrze, jak przebiega proces tworzenia list leków refundowanych przy negatywnej ocenie Komisji Ekonomicznej, przy braku pracy komisji przejrzystości? Bardzo proszę o udzielenie odpowiedzi.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

Poseł Hok.

Poseł Marek Hok (PO-KO):

Panie przewodniczący, panie ministrze, Wysoka Komisjo, ja nawiążę jeszcze do tych dwóch leków: Pradaxa i Xarelto, do zwyżki cen w ciągu kilku tygodni przed końcem okresu ochrony patentowej. Chciałbym zapytać, jakie stanowisko zajmował Departament Prawny Ministerstwa Zdrowia odnośnie do zgody na podniesienie ceny tych leków tuż przed końcowym okresem ochrony patentowej?

Kolejne pytanie do Departamentu Prawnego. Jaką wydał opinię, mówiąc, że te wnioski należy pozostawić bez rozpatrywania, czy też rozpatrywać negatywnie? Czy Departament Prawny zmienił zdanie na koniec i wydał opinię, według której należało jednak rozpatrywać te wnioski i rozpatrzyć je pozytywnie? I na koniec – czy jest to prawda, że Departament Prawny Ministerstwa Zdrowia wydał opinię prawną, zgodnie z którą uznał omijanie art. 13 ustawy refundacyjnej za nielegalne? Dziękuję.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

Poseł Kopacz. Pani premier, bardzo proszę.

Poseł Ewa Kopacz (PO-KO):

Dziękuję bardzo, panie przewodniczący. Panie ministrze, ja mam do pana pytania związane z listem, który mam tu przed sobą. To jest list pani ambasador Mosbacher – ambasador Stanów Zjednoczonych – która pisze do pana ministra Szumowskiego z prośbą o spotkanie. Jednak w treści tego listu wyczytujemy jedno zdanie, które jest dedykowane panu ministrowi Czechowi. W związku z tym, do pana będą te pytania.

Pani ambasador pisze, zacytuję: „Rozumiem również, że wiceminister Marcin Czech polecił umieszczenie leku na liście refundacyjnej, jako że wszystkie wymogi prawne zostały wypełnione, i że w październiku stwierdził on, że lek jest najbardziej efektywną kosztowo terapią dostępną dla polskich pacjentów". Nie wymienię nazwy, ale to jest lek na raka płuc; ten, o którym mówiłam. Mam więc do pana pytanie, panie ministrze, co to oznacza: „Polecił umieścić na liście"? Czy to jest takie stwierdzenie, i takie uprawnienie dla ministra jest zawarte w ustawie refundacyjnej? Kto polecił umieścić lek na liście i komu pan polecił umieścić ewentualnie ten lek na liście? Jak to się stało, że w październiku pani ambasador zna tę teorię, że ten lek jest najbardziej efektywny kosztowo? Od kogo tę wiedzę posiadała? Czy prawdą jest, że Komisja Ekonomiczna wydała negatywną ocenę dla tego leku?

Pan powoływał się na uprawnienia ministra zdrowia w myśl art. 24 ustawy refundacyjnej. Chcę przypomnieć tylko dwa szczególne artykuły, tj. art. 12 i 13 tej ustawy, które mówią, że oczywiście minister, oprócz tych uprawnień, ma również obowiązki. Te obowiązki to przede wszystkim opinia i stanowisko Komisji Ekonomicznej, to rekomendacja prezesa agencji i oczywiście ocena relacji korzyści zdrowotnych w stosunku do ryzyka stosowania. Czy te opinie są w pana posiadaniu, skoro zmienił pan decyzję z października, kiedy jeszcze nie było tego leku na raka płuc produkowanego przez firmę amerykańską na liście leków refundowanych do grudniowej listy leków refundowanych? Czy te opinie są dostępne i czy będą udostępnione posłom? To jest pierwsza rzecz. Czyli, jakby reasumując ten wątek, chciałabym zapytać, czy doszło do interwencji u pana kogokolwiek w sprawie umieszczenia tego leku na liście leków refundowanych i komu pan polecił umieszczenie go na liście leków refundowanych?

Jeszcze jedna sprawa. W pierwszych słowach swojego wystąpienia pan powiedział, że w Ministerstwie Zdrowia, w obszarze list leków refundowanych nie ma nieprawidłowości. Ja bym chciała wiedzieć, czy to jest wyłącznie subiektywna ocena pracowników ministerstwa, czy też są jakieś protokoły pokontrolne, np. Najwyższej Izby Kontroli? Jeśli tak, to chcielibyśmy jako posłowie Komisji Zdrowia mieć wgląd w te protokoły pokontrolne w latach 2016-2018, dotyczące oczywiście pracy Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji i całej grupy zajmującej się refundacją leków. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

Dziękuję. Poseł Małecka-Libera.

Poseł Beata Małecka-Libera (PO-KO):

Dziękuję bardzo. Panie ministrze, ja chciałabym wrócić jeszcze do kwestii związanej z pismami, jakie kierował do ministra zdrowia prezes Jacyna. Żałuję ogromnie, że nie ma dzisiaj pana prezesa, ponieważ, być może, byłby lepszym adresatem tych pytań, które chcę zadać, niż pan minister. Myślę jednak, że i pan minister na te pytania mi odpowie.

Otóż bardzo uważnie słuchałam tego, co pan mówił. Bardzo uważnie słuchałam tej wypowiedzi, którą pan przedstawiał tutaj i rozumiem cały proces refundacyjny w latach 2013-2016. Bardzo dogłębnie go zrozumiałam. Natomiast my pytamy o inny przedział czasu. Ponieważ pojawiają się informacje, że prezes pisał kilkakrotnie, że nie było to jedno pismo wysłane do ministra zdrowia, tylko wiele pism wysyłanych na przestrzeni lat 2017 i 2018, chciałabym, żeby pan minister jasno odpowiedział, ile było tych pism, czy minister Szumowski zapoznał się z nimi i czy była odpowiedź w tej kwestii kierowana do prezesa Jacyny.

Drugie moje zasadnicze pytanie jest również związane z tym pismem. Podobno w tych pismach pan prezes Jacyna sugeruje, że cała odpowiedzialność za ten proces spadła na pana ministra Czecha. Czy tak rzeczywiście było, i czy taka odpowiedź była przekazana panu prezesowi?

I kolejna kwestia, również związana z tą procedurą. Mianowicie, mam takie pytanie, panie ministrze. Czy rzeczywiście trzeba było aż pism prezesa Jacyny, aby zainteresować się zrównaniem tych dwóch form i podjąć decyzję? Jak pan sam przed chwilą powiedział, należało podjąć taką decyzję. Dlaczego więc dopiero po interwencji prezesa? Dziękuję.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

Bardzo dziękuję. Poseł Furgo.

Poseł Grzegorz Furgo (PO-KO):

Proszę państwa, kilka faktów w dniu dzisiejszym jest intrygujących i zastanawiających. Przede wszystkim dowiedzieliśmy się, że odpowiedź prokuratury przyszła stosunkowo szybko, a nikt z CBA nie kontaktował się z panią Matusik. Prokuraturze wystarczyło wyjaśnienie resortu, że żadnych uchybień nie było. Pan minister nie dostrzegł jakichkolwiek nieprawidłowości.

Cała sprawa z Hotelem Narvil to jest po prostu żart z Polaków, proszę państwa. W waszych dokumentach piszecie, że dokonując wyboru oferty, służby administracyjne nie analizowały, kto jest właścicielem hotelu.

Dziwnym trafem 14 grudnia ministerstwo opublikowało nowy projekt listy, na której znalazły się wszystkie leki Adamedu. Ja wiem, proszę państwa, że dla was Polska dalej jest w ruinie, ale akurat pięciogwiazdkowych hoteli w Warszawie czy w pobliżu Warszawy jest mnóstwo.

A teraz, mam pytania do pana ministra i prosiłbym o wszystkie odpowiedzi, bo pytania są ważne. Dotyczą całej sprawy związanej z panią Matusik. Kiedy minister zdrowia dowiedział się o nieprawidłowościach, na które zwracała uwagę pani Edyta Matusik? Proszę o podanie dokładnej daty wpłynięcia pisma pani Edyty Matusik do sekretariatu ministra zdrowia, pana Łukasza Szumowskiego. Jakie działania podjął pan minister Szumowski po otrzymaniu informacji na temat nieprawidłowości, do jakich miało dojść w Departamencie Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia, o których informowała pani Edyta Matusik? Proszę o wylistowanie konkretnych działań podjętych przez ministra zdrowia, pana Łukasza Szumowskiego. Ile razy minister Czech był informowany o potencjalnych nieprawidłowościach przez panią Matusik? Ile razy rozmawiał osobiście minister Czech z panią Matusik na temat potencjalnych nieprawidłowości? I ostatnie pytanie. Jakie działania podjął minister zdrowia, pan Łukasz Szumowski, w celu likwidacji nieprawidłowości, o których informowała pani Edyta Matusik? Proszę potraktować nas poważnie, proszę państwa, i na każde z tych pytań proszę o odpowiedź.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

Proszę o zgłaszanie się kolejnych chętnych. Ja zostanę z pytaniami na koniec. Momencik, ktoś wcześniej zgłasza się zza końca stołu. Proszę bardzo, panie senatorze, panie ministrze.

Senator RP Konstanty Radziwiłł:

Dziękuję bardzo, panie przewodniczący. Dziękuję za możliwość uczestniczenia w tym posiedzeniu Komisji. Chociaż muszę powiedzieć, że mam takie wrażenie, że sprawy organizacji urzędu i działania biura, a w szczególności jego departamentów, mogłyby być załatwiane bardziej na miejscu, w samym ministerstwie, a nie w parlamencie. Ale przy okazji rozmowa dotyczy ważnych rzeczy z zakresu refundacji. Aczkolwiek muszę powiedzieć, że nie wydaje mi się, żeby już sam proces słuchania tego obszernego przedstawienia informacji ministra zdrowia dowodził tego, że wszyscy zdają sobie sprawę z tego, jak ogromnie skomplikowany to proces. Bez dogłębnego zrozumienia tego rozmowa na ten temat po prostu ma charakter niezwykle upraszczający, powierzchowny i prowadzący często do jakichś negatywnych wniosków.

Poprosiłem o głos m.in. dlatego, że zarówno w informacji ministra, jak i w słowach pani naczelnik Edyty Matusik, sprawy dotyczyły okresu, kiedy byłem ministrem zdrowia, a wręcz kilkakrotnie padło moje nazwisko. Po pierwsze moim zdaniem procedura zaliczania leków do grupy refundowanych nie jest prosta, wbrew temu, co zostało tu powiedziane, tylko bardzo skomplikowana i niezwykle delikatna. Wiedzą o tym liczne osoby zgromadzone na tej sali, w tym także pan przewodniczący. Zresztą, kilkakrotnie doświadczył pan tego boleśnie, tak ja i ja, w tym okresie, kiedy byliśmy ministrami zdrowia. Jest to niezwykle trudna kwestia zachowania równowagi między często dramatycznymi potrzebami chorych czekających na leki, z których nie mogą korzystać przede wszystkim ze względu na ich cenę i związku z tym ich niedostępność. A z drugiej strony są producenci i dystrybutorzy, którzy mają słuszne lub mniej słuszne interesy, także jeżeli chodzi o rozwój przemysłu w Polsce. I wreszcie jest płatnik, który ma ograniczone możliwości w tym zakresie.

Ten trudny proces, proszę państwa, to m.in. przykłady, które zresztą dzisiaj w tej dyskusji padły, pojawiające się np. wtedy, kiedy na rynek wchodzą tańsze odpowiedniki leków oryginalnych i w tym momencie pacjentów nakłania się czy wręcz przymusza w jakimś sensie do korzystania z tych odpowiedników bardziej niż z leków oryginalnych. Pierwszy z tym zetknął się pan minister Arłukowicz – ogromnie dramatyczna sytuacja leków, które są stosowane u pacjentów po przeszczepach. Potem ja, a pan minister Szumowski kontynuuje to, bo to wynika wprost z ustawy refundacyjnej. To jest jeden z tych dramatów, na które patrząc, widać, jak skomplikowany jest ten system.

Drugi to kwestia np. trastuzumabu i tego, czy podawać go dożylnie pacjentkom z rakiem piersi w szpitalu za każdym razem podczas pobytu szpitalnego, czy podskórnie – wtedy, kiedy mogą to robić w domu. To jest dramatyczny wybór, nawet jeśli kosztuje on ogromne pieniądze. To są tylko nieliczne przykłady.

Z drugiej strony mamy wielką trudność oceny tego procesu ze względu na możliwość – dzięki Bogu i ustawie refundacyjnej – stosowania schematów dzielenia ryzyka, tzw. RSS. To z kolei wiąże się z nieprzejrzystością, jak można powiedzieć, tego procesu dla obserwatorów zewnętrznych. Wiadomo bowiem, że RSS mają charakter niejawny. Wreszcie, dla trudności tego wszystkiego nie można pominąć tego, że jesteśmy cały czas w obliczu lobbingu, nacisku czy niekiedy wręcz szantażu, po który sięgają firmy. I to w dodatku, korzystając czasem z ważnych osób w państwie, polityków, lekarzy, pacjentów czy organizacji pacjenckich i wreszcie mediów. To jest niezwykle trudne. Wiem dobrze, że wszyscy, którzy odpowiadali za resort, mieli z tym ogromny problem, także pan przewodniczący…

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

Panie senatorze, jedna prośba…

Senator RP Konstanty Radziwiłł:

Już zmierzam do końca…

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

…aby pan przestał o mnie mówić, a mówił o meritum. Będzie lepiej.

Senator RP Konstanty Radziwiłł:

OK. Jeszcze tylko jeden raz, panie przewodniczący…

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

To ja też nie omieszkam.

Senator RP Konstanty Radziwiłł:

To niestety wiąże się ze sprawą. Jeżeli chodzi o osoby, które pracują przy refundacji, to są to osoby, od których wymaga się niezwykłych kwalifikacji, ale także uczciwości, przejrzystości itd. Muszę powiedzieć, że z panią naczelnik Edytą Matusik pracowało mi się bardzo dobrze w okresie, kiedy ona pracowała u mnie – tak to nazwijmy – w ministerstwie, którym kierowałem. Bardzo wysoko ceniłem sobie osoby, które pracowały przy tym nie tylko w sposób zaangażowany, ale także z wielką wrażliwością w stosunku do osób chorych potrzebujących tych leków. Trzeba jednak zdawać sobie sprawę z tego, że wszyscy, którzy podejmujemy te decyzje, chodzimy po cienkim lodzie. Bo z drugiej strony zawsze jest podejrzenie, że wychodzi się naprzeciw interesom tych, którzy sprzedają leki, produkują je czy dystrybuują. Dlatego również podczas całego procesu rekrutacyjnego – nie wiem, czy wszyscy państwo o tym wiedzą – jest obecny zawsze przedstawiciel Centralnego Biura Antykorupcyjnego. I to nie jest tak, że on musi przyjechać do ministerstwa specjalnie. Ci ludzie tam po prostu są na stałe.

Troszkę zaskoczyło mnie to, szczególnie wiedząc o ogromnych kompetencjach pani naczelnik, że mówi pani o konkretnych lekach i nieprawidłowościach, bo już nie chcę wchodzić w te szczegóły, które tu były omawiane. Różnica między takimi lekami jak Pradaxa czy Xarelto z jednej strony, a Co-Prestarium z drugiej jest po prostu oczywista dla tych, którzy tym się zajmują. Również dla mnie jako lekarza rodzinnego, który je stosuje i zapisuje. Dlaczego? Dlatego, że takie leki jak Pradaxa czy Xarelto nie mają swoich odpowiedników i ryzyko zniknięcia ich z rynku, z refundacji jest po prostu dramatyczne. Pacjenci, gdyby byli pozbawieni tych leków, po prostu zaczną umierać. Natomiast lek Co-Prestarium ma odpowiedników kilkadziesiąt i nie ma żadnego problemu z tym, żeby pacjenci leczyli się innymi lekami.

Wreszcie kończąc, panie przewodniczący, muszę powiedzieć, że delikatność tej sprawy, te niezwykle skomplikowane procedury można rozwiązywać w różny sposób. Myślę, że wszyscy powinniśmy sobie zdawać sprawę z tego, że musimy realizować, po pierwsze, interesy pacjentów, na pewno szanować interesy podmiotów odpowiedzialnych, czyli producentów i dystrybutorów, i oczywiście uwzględniać możliwości płatnicze płatnika. Jednak to za pana czasów został skierowany list do Agencji Oceny Technologii Medycznych, która ma być niezależnym ciałem przygotowującym opinię, nie decyzję. To pan minister, a właściwie pana zastępca, pan minister Igor Radziewicz-Winnicki, napisał, cytuję: „Minister z niepokojem przyjmuje przedkładanie skuteczności klinicznej nad efektywnością kosztową”. Napisał to do Agencji Oceny Technologii Medycznych. Tego typu nacisk to nie jest tylko teoria. Bowiem w tym czasie, kiedy państwo napisali ten list do agencji, w ciągu czterech pełnych lat pana urzędowania poczyniono mniej więcej czteromiliardowe oszczędności na refundacji w stosunku do planu. Te pieniądze po prostu nie były wydane na leki. One zostały wydane na inne cele, oczywiście w zdrowiu, ale z leków znikły.

Była mowa o tym, jak przekłada się rekomendacja agencji na decyzje ministra. Na 130 wniosków pozytywnie zaopiniowanych przez agencję, tylko w 86 przypadkach minister zdrowia podjął decyzję refundacyjną. To po prostu znaczy, że pozostałe decyzje skończyły się tym, że pacjenci nie dostali leków, które były im potrzebne…

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

Panie senatorze, czy możemy do rzeczy…

Senator RP Konstanty Radziwiłł:

Ostatnie zdanie, panie ministrze…

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

Prosiłbym pana…

Senator RP Konstanty Radziwiłł:

Nigdy nie pozwoliłbym sobie na coś takiego. Na taką prostą wytyczną, powiedziałbym. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

Ja panu odpowiem krótko, zanim udzielę głosu gościom. Różnica rozumienia refundacji między mną a panem, jak rozumiem, bo pan zaprezentował to stanowisko, polega na tym, że w mojej filozofii było to, żeby ceny leków obniżać, a w państwa filozofii jest to – co potwierdziliście swoimi decyzjami – żeby ceny leków podwyższać. Na tym polega różnica w rozumieniu tego świata między mną a panem. Kiedyś ta różnica zostanie dobrze opisana i zdefiniowana. Zaraz oddam głos…

Senator RP Konstanty Radziwiłł:

Moim celem zawsze był pacjent i jego dobro.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

Panie ministrze, pan już naprawdę swój czas miał. Goście. Kto chce zabrać głos? Jeszcze posłowie chcą. To jeszcze posłowie. Pani poseł Hrynkiewicz, bardzo proszę.

Poseł Józefa Hrynkiewicz (PiS):

Bardzo dziękuję za udzielenie głosu. Chciałabym bardzo serdecznie podziękować panu ministrowi Radziwiłłowi i panu ministrowi Czechowi za to merytoryczne, pogłębione przedstawienie bardzo skomplikowanej sprawy.

Otóż tak się zdarzyło, że w swoim życiu odbyłam trzymiesięczny staż w niemieckich kasach chorych. Miesiąc poświęcony był temu, jak dobiera się leki i jak płaci się za leki. Muszę powiedzieć, że także tam – tak jak i tutaj, jak słyszymy i jak wiemy – jest to sytuacja, która jest bardzo stresogenna, bardzo złożona i bardzo trudna. Po prostu to, że dzisiaj mamy dostęp do leków, do których nie mieliśmy…

Ja pamiętam, panie ministrze – pan pewnie też pamięta, bo pan odpowiadał – napisałam kilkanaście interpelacji w sprawie herceptyny. Po prostu nigdy nie można było jej zastosować. Cieszę się, że ona jest, tak jak wiele innych leków. Ja wiem, że one są drogie, ale życie ludzkie, życie naszych bliskich nie ma ceny. Cieszę się więc, że doczekałam takich czasów, kiedy wiele leków, których nie było, znalazło się na liście leków refundowanych i mogą być dostępne.

Cieszę się także z tego, że działa tam przedstawiciel CBA, a także – jak przypuszczam – Policji, a przede wszystkim Centralnego Biura Śledczego; że ograniczono niedawno nieuzasadniony wywóz leków z Polski. To też jest ogromne osiągnięcie i prawdopodobnie też wielka praca, nieznana nam, tak jak nieznane są nam czasem motywy podejmowania decyzji, bo one są bardzo skomplikowane. Za to wszystko chciałam bardzo serdecznie podziękować.

Dziękuję także Platformie Obywatelskiej za zwołanie tego posiedzenia Komisji. Dzięki temu mogliśmy przejść bardzo poważną i ważną edukację, w niesłychanie ważnym zakresie – jak wydawać pieniądze wtedy, kiedy jest ich mało, a wydajemy je na rzeczy najważniejsze. Bardzo dziękuję.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

Pani poseł, przyjmując podziękowanie w imieniu wnioskodawców, muszę panią zmartwić. Nie kończy się dzisiaj ten proces edukacji, o którym pani mówiła, tylko rozpoczyna się dzisiaj proces wyjaśniania potencjalnych nieprawidłowości. O tym mogę panią zapewnić.

Czy jeszcze ktoś z posłów? Jeszcze pani poseł. Bardzo proszę.

Poseł Krystyna Wróblewska (PiS):

Szanowny panie przewodniczący, Wysoka Komisjo, panowie ministrowie, bardzo dziękuję panu ministrowi Czechowi za naprawdę wspaniałe wytłumaczenie mi, na czym polega proces refundacyjny, ponieważ jestem laikiem i nie jestem osobą związaną ze zdrowiem. Jestem potencjalnym pacjentem.

Mam takie pytanie do pana ministra, ponieważ ciągle słyszymy słowo „nieprawidłowości". Mam więc pytanie do pana ministra, czy były nieprawidłowości przy tym trudnym procesie refundacyjnym? Chciałabym, żeby pan minister mi odpowiedział, były, czy nie. Biorąc pod uwagę to, co usłyszałam od pana ministra, widzę bowiem, że ten proces był bardzo rzetelny. Czy lista refundacyjna, którą pan minister przedstawił, jest sukcesem, czy nie?

Następne pytanie. O ile produktów i jakich firm została poszerzona lista po pierwszym czytaniu i czy procedura negocjacyjna była jednakowa dla wszystkich firm?

Jeszcze jedno pytanie. Czy w tym trudnym procesie zostały zachowane prawa pacjenta? Czy pacjent skorzystał na tym procesie refundacyjnym? Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

Pani poseł, oczywiście pan minister za chwilę będzie udzielał odpowiedzi. Chciałem tylko pani powiedzieć, że już prokuratura pytała pana ministra zdrowia, czy były nieprawidłowości. Minister zdrowia odpowiedział, że nie.

Poseł Krystyna Wróblewska (PiS):

Prokuratura przychyliła się…

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

Kto z gości chce zabrać głos? Teraz zasady są takie. Przedstawiamy się, kogo reprezentujemy, i staramy się zmieścić w minucie, dwóch. Minister musi jeszcze odpowiedzieć i musimy wyciągnąć wnioski z tego wszystkiego. Bardzo proszę.

Prezes Fundacji Serce Anielki Jadwiga Hermanowicz:

Dzień dobry państwu. Jadwiga Hermanowicz, Fundacja Serce Anielki. Jestem prezesem.

Chciałabym nawiązać do słów pana ministra Radziwiłła na temat dramatycznych potrzeb chorych. Mam właśnie kilka przykładów dramatycznych potrzeb, a moja córka zmarła za pańskiej kadencji. Nie doczekała przeszczepu serca i nie miała zapewnionego odpowiedniego leczenia, dlatego że część leków jest nierefundowana. Zaraz do tego przejdę.

Porozmawiamy troszeczkę o pediatrii, i nie o witaminie K, panie ministrze. To są koszty leczenia dziecka po przeszczepie. Koszt miesięczny przez pierwsze miesiące po przeszczepie organu potrafi dojść do 10 tys. zł. Valcyte miał być dostępny bezpłatnie, o czym pracownicy ministerstwa zapewniali nas tutaj, na posiedzeniu Komisji Zdrowia. W ten lek dzieci miały być zaopatrywane w szpitalach. Są sytuacje, w których nie są. Chciałabym więc się dowiedzieć, dlaczego tak jest.

Druga sprawa. Dlaczego stosowania kolejnego syropu, Noxafilu, nie rozszerzono na dzieci po przeszczepach narządów miękkich, a nie tylko szpiku?

Sprawa kolejna to Synagis. Na jego refundację którego czekają dzieci kardiologiczne i dzieci z mukowiscydozą, które w konsekwencji czekają na przeszczep organu. To są informacje odnośnie do tego, jaka jest zachorowalność, jakie jest ryzyko. Także na posiedzeniu Komisji Zdrowia ministerstwo informowało nas, że 5 kwietnia 2018 r. wpłynął do ministerstwa wniosek refundacyjny o objęcie refundacją dodatkowej populacji dzieci. Ja bym chciała wiedzieć, co się dzieje. Państwo potrafią tak szybko pracować, a to cały czas leży i dzieci nie są leczone.

Na koniec, kwestia dzieci onkologicznych. Trzy najważniejsze terapie. Proszę państwa, na to wszystko mamy przykłady. To są prawdziwe dzieci, które leżą teraz w szpitalach i czekają. Dwie dziewczynki, 12 i 14 kg, cierpiące na neuroblastomę IV stopnia. Czy państwo wiedzą, ile kosztuje leczenie? Leczenie pierwszej kosztuje 600 tys. zł, a drugiej 800 tys. zł. Nie refundujemy tego. Co rodzice robią? Żebrzą.

Chłopiec 25 kg z małopłytkowością immunologiczną oporną na inne metody leczenia. Jedyna szansa to lek, który kosztuje nieco powyżej 20 tys. zł – niedostępny i nieosiągalny dla wielu rodzin.

I ostatni przykład. Dziewczynka 25 kg – nawrotna oporna białaczka limfoblastyczna. Leczenie również nie jest refundowane. Czasem firmy farmaceutyczne po prostu udostępniają… Rodzice są zmuszani do żebrania… Rozumiem, że mój czas się skończył. To wszystko. Dziękuję bardzo. Czekam na informacje. Mam to na piśmie. Przedłożę wam, żebyście wiedzieli, o które leki chodzi.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

Już udzielam dalej głosu. Chciałbym powiedzieć, w odniesieniu do tego, co pani powiedziała przed chwilą, m.in. o neuroblastomie, że w Krakowie był program badawczy leczenia neuroblastomy. Z niewiadomych dla mnie powodów tego programu w ostatnich

latach nie ma. Chcę powiedzieć, że syrop, o którym pani mówiła, w roku 2015 kosztował rodziców 3,20 zł, a teraz kosztuje 955 zł.

Kto jeszcze chce zabrać głos? Proszę bardzo, po kolei. Proszę przedstawić się – minuta, dwie.

Członek Rady Krajowej Partii Razem Jerzy Przystajko:

Jerzy Przystajko, Partia Razem. Bardzo dziękuję za te obszerne wyjaśnienia, które pan minister złożył. Teraz mam pewność, że państwo przy herceptynie są świadomi problemu. Problem jest taki, że firma Roche przedłuża sobie sztucznie wyłączność rynkową na ten lek.

Moje pytanie jest takie. Kiedy państwo zamierzają podjąć działania? To, że ta wyłączność rynkowa się skończy, wiedzieli państwo na początku kadencji. Pan minister Radziwiłł pewnie zdawał sobie z tego sprawę. Mimo to, w tej chwili mamy taką sytuację – jak przeczytałem w tym sprawozdaniu – że firma Roche przedłużyła sobie wyłączność rynkową, a my na to pozwoliliśmy. Kiedy nastąpią zmiany w prawie, które uniemożliwią takie drogie prezenty dla firmy Roche? To kosztuje według NFZ 100 mln zł rocznie. Dziękuję.

Członek Zarządu Krajowego Partii Razem Marcelina Zawisza:

Marcelina Zawisza, Partia Razem. Członkini Zarządu Krajowego.

Ja chciałabym państwu opowiedzieć, jak wyglądała procedura zgłaszania potencjalnych nieprawidłowości w Ministerstwie Zdrowia do służb, do których w tej notatce państwo się odnoszą. Jest tu taki cytat; „Żaden organ lub sąd nie stwierdził, by doszło do naruszenia prawa przy procedowaniu wniosków refundacyjnych dotyczących leków".

My jako Partia Razem złożyliśmy doniesienie do prokuratury oraz doniesienie do CBA. Prokuratura wysłała nam pismo, że nie będzie wszczynać postępowania, ponieważ wysłała pismo do Ministerstwa Zdrowia, a Ministerstwo Zdrowia stwierdziło, że nie ma problemu. W związku z tym oni stwierdzają, że nie ma problemu.

Wysłaliśmy również pismo do CBA. Po dziś dzień, mimo że za chwilę będzie pół roku od wysłania tego pisma, nie raczyli nam odpowiedzieć. Znamy treść pisma CBA do przewodniczącego Arłukowicza, ponieważ pojawiła się w mediach. Jest tam napisane wprost, że problemu nie ma, ponieważ koszty zostały przerzucone na pacjentów. Czy nie uważają państwo, że nie jest to sposób bronienia polskich pacjentów? Ministerstwo Zdrowia jest nie po to, żeby bronić wielkich koncernów farmaceutycznych, a polskich pacjentów; ludzi, którzy codziennie muszą mierzyć się z tym, że leczenie kosztuje, nawet jeżeli jest refundowane, ponieważ trzeba dbać o swoje zdrowie.

Rodziny zadłużają się po to, żeby leczyć swoich bliskich. Wiem, ponieważ dwukrotnie miałam nowotwór złośliwy kości. Wiem, ile kosztowało to moją rodzinę, pomimo że moje leczenie było refundowane.

Czy nie wstyd panom, że tego typu rzeczy w Polsce się dzieją, że nie ma kontroli nad Ministerstwem Zdrowia? CBA nie raczy odpowiedzieć na nasze pisma, a prokuratura bada sprawę jedynie w taki sposób, że wysyła pismo do Ministerstwa Zdrowia. W związku z tym nigdy się nie dowiemy, czy były tam jakieś nieprawidłowości, czy nie. To jest pierwsza kwestia.

Druga kwestia. Cieszę się, że odezwał się pan minister Radziwiłł, mówiąc, że cały czas Ministerstwo Zdrowia jest pod wpływem lobbingu; że bardzo delikatny jest proces ustalania refundacji i tego, które leki znajdą się na liście refundacyjnej. Chciałabym bowiem odnieść się do warsztatów Ministerstwa Zdrowia w dniach 14-15 grudnia 2018 r. Skoro jest to tak delikatny proces i skoro cały czas ministerstwo jest pod wpływem lobbingu, to dlaczego nie sprawdzono, i czy są jakieś procedury sprawdzania tego, do kogo należą instytucje, w których odbywają się warsztaty Ministerstwa Zdrowia? To przecież kluczowe przy ustalaniu refundacji i przy funkcjonowaniu Ministerstwa Zdrowia, żeby nie było żadnych nacisków ze strony firm farmaceutycznych. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

Dziękuję i proszę o wyłączenie mikrofonu. Jeszcze pani się zgłosiła. Bardzo proszę. Proszę się przedstawić.

Konsultant krajowy w dziedzinie dermatologii i wenerologii Joanna Narbutt:

Dzień dobry. Joanna Narbutt. Ja jestem konsultantem krajowym w zakresie dermatologii. Powiem szczerze, że z dużym zaskoczeniem – użyję tego słowa – przysłuchuję się tej dyskusji. Chciałabym tylko zwrócić uwagę państwa na dwie rzeczy.

Pierwsza rzecz jest taka, że mówiąc o dobru polskich pacjentów, bo to jest bardzo górnolotne i bardzo ważne stwierdzenie, musimy myśleć właśnie o możliwości włączania nowoczesnych technologii. A mówiąc o ewentualnych kosztach danego leczenia, musimy brać pod uwagę korzyści tego leczenia w przyszłości. Jest bardzo wiele chorób przewlekłych. A my w tym momencie mamy bardzo dużo możliwości leczenia przewlekłych chorób nawrotowych, długotrwających, takich jak chociażby w naszym zakresie łuszczyca czy łuszczycowe zapalenie stawów. W momencie, gdy włączamy leczenie, mając możliwość modyfikowania procesu terapeutycznego, ci pacjenci wracają do zdrowia. W ciągu 10-15 lat zarabiają pieniądze, płacą podatki i umożliwiają refundację leków, np. najciężej chorym pacjentom, którzy już do pełnego zdrowia – nawet, jeżeli zapewnimy im doskonałe terapie – nie wrócą. Bardzo bym chciała, by państwo mówiąc o stratach NFZ, stratach płatnika, brali pod uwagę potencjalne korzyści wynikające z tych niby nieprawidłowo wydanych w danym momencie pieniędzy czy dużych pieniędzy.

Pamiętajmy również o tym, że nowy model zawsze jest droższy od starego, ponieważ jest bardziej efektywny, jest lepszy. Natomiast to na pewnym etapie po prostu się zwraca. Chciałabym więc, żeby państwo o tym pamiętali i te procesy wzięli pod uwagę. Ja mogę powiedzieć na przykładzie z naszego pola, że w tym momencie mamy możliwości leczenia naszych pacjentów nowocześniej. W ostatnim czasie to bardzo się zmieniło i na pewno populacja naszych ciężko chorych pacjentów zaczyna poniekąd przynosić państwu korzyści. Chciałabym, żebyśmy wszyscy wzięli to pod uwagę w tej dyskusji. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

Dziękuję. Jeszcze pani. Bardzo proszę.

Rzecznik Polskiej Koalicji Pacjentów Onkologicznych Aleksandra Rudnicka:

Aleksandra Rudnicka, rzecznik Polskiej Koalicji Pacjentów Onkologicznych. Ja też ze zdziwieniem przysłuchuję się tej dyskusji, ale to nie pierwsza taka dyskusja, której ze zdziwieniem się przysłuchuję.

Chciałabym powiedzieć, że dla pacjentów najważniejsza jest dostępność do leków. Ta dostępność do leków, przynajmniej dla pacjentów onkologicznych, w ostatnim roku bardzo znacznie się zwiększyła. Dochodzimy prawie we wszystkich nowotworach do wypełnienia drugiej linii leczenia. Nastąpił ogromny postęp, jeśli chodzi o leczenie raka płuca. Pierwsza, druga linia – zagospodarowana. Tak samo jest w raku piersi, podobnie jest w chorobach hematoonkologicznych. Zauważamy to z naprawdę dużym zadowoleniem. To się posuwa i ten dialog z ministerstwem jest bardzo partnerski.

Ja pamiętam rozmowy z panią Matusik, którą bardzo cenię i lubię, a które kończyły się na rozłożeniu rąk i powiedzeniu: „Nie mamy pieniędzy”. To był koniec rozmowy. Natomiast w tej chwili nasze rozmowy wyglądają inaczej. Wspólnie planujemy, zakładamy, co będzie dalej, jak będziemy dalej zabezpieczać pacjentów w określone leki. Jesteśmy w sytuacji, o której mówił pan minister Radziwiłł. My, pacjenci, też podlegamy różnym naciskom z różnych stron – decydentów, producentów, dystrybutorów, wszystkich, również polityków. Tak się dzieje. Staramy się być jak najbardziej niezależni w tym i działać tak, żeby pacjenci mieli dostęp do leków bez względu na to, czy producentem tego leku jest firma A, firma B, X czy Y. Tak jest przy trastuzumabie. W tej chwili mamy na rynku dwóch polskich producentów, którzy oferują troszeczkę…

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

Proszę zmierzać do końca.

Rzecznik Polskiej Koalicji Pacjentów Onkologicznych Aleksandra Rudnicka:

Zakończenie jest takie, że jeśli mamy dopatrywać się nieprawidłowości, to ja bym je bardziej widziała w NFZ niż w Ministerstwie Zdrowia, bo np. nie rozumiem dopłaty do pewnych leków. Leki nie są produktami z supermarketu, żeby robić na nie promocje.

Ostatnia rzecz. Tak samo nie można nie podawać do wiadomości pacjentów konkretnej nazwy handlowej leku, którym jest leczony, a jedynie zawężać ją do nazwy substancji. Bowiem w przypadku działań niepożądanych grozi to bardzo dużymi konsekwencjami. To są moje uwagi. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

My naprawdę mamy inny temat posiedzenia Komisji. Dziękuję za uwagi.

Panie ministrze, na koniec… Jeszcze pani. Proszę.

Sekretarz generalna Polskiego Towarzystwa Stwardnienia Rozsianego Magdalena Fac-Skhirtladze:

Magdalena Fac-Skhirtladze, Polskie Towarzystwo Stwardnienia Rozsianego. Czuję się trochę wyrwana do odpowiedzi, ponieważ była mowa o leku Gilenya, który dla polskich pacjentów był niezwykle ważny. Dziękuję za zwrócenie uwagi na ten temat i szerokie odpowiedzi pana ministra Czecha. Rzeczywiście jest tak, że to jest taki lek, który dobrze pokazuje pewne procesy i pewne problemy wynikające z samej ustawy refundacyjnej. Po pierwsze, że główną stroną inicjatywną jest firma farmaceutyczna. To np. rodzi kłopot dla pacjentów – leki sieroce, znamy te problemy.

Natomiast drugim kłopotem, jaki był z tym lekiem, była pierwsza decyzja refundacyjna, która robiła z nas kuriozum na skalę europejską. Ja przed innymi organizacjami pacjentów z Europy musiałam się gęsto tłumaczyć, jak to jest możliwe, że w chorobie przewlekłej przyjmuje się refundację na określony czas terapii. To było 5 lat, po czym zabieraliśmy pacjentowi efektywnie działający lek z takim ryzykiem, że mu pogorszy się dość drastycznie. Akurat w przypadku Gilenyi może być jeszcze efekt odbicia, czyli, jeśli zabieramy lek, to…

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

Dziękuję bardzo…

Sekretarz generalna Polskiego Towarzystwa Stwardnienia Rozsianego Magdalena Fac-Skhirtladze:

W tym roku, w czerwcu, mieliśmy dość dramatyczną sytuację, że kilka tysięcy pacjentów straciłoby z dnia na dzień dostęp do tego leczenia. Nie wiem, jak to było procedowane do końca, bo risk-sharingowe uzgodnienia nie są tym, co znamy jako pacjenci. Natomiast po wielokroć jako pacjenci wnosiliśmy i do konsultanta krajowego, i do Ministerstwa Zdrowia o rozwiązanie tego problemu, bo naprawdę było to kuriozalne.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

Dziękujemy bardzo. Kończymy ten etap. Jeszcze ja, krótko. Właściwie tych pytań mógłbym zdać ministrowi dużo, bo wbrew czarowaniu rzeczywistości, że ktoś nie rozumie procesu refundacji, to, panie ministrze, według mnie większość ludzi rozumie te procesy. Doskonale wie, jak to „chodzi". Poza tymi, którzy sami deklarują, że nie są z branży.

Powiem panu szczerze, że mógłbym pytać o notatki szefa NFZ; o to, kto i w jakich warunkach podpisywał listę refundacyjną z herceptyną i na czyją prośbę. Mógłbym zadawać pytania, co zrobiliście z opiniami Departamentu Prawnego, co zrobiliście z opiniami, które mówiły o tym, że są źle wydatkowane środki publiczne. Mógłbym to wszystko robić, ale, wie pan, dla mnie soczewką tego, w jaki sposób wy podchodzicie do sprawy refundacji, jest wbrew pozorom… Z boku wydaje się to śmieszne i żenujące, ale tak naprawdę widać jak w soczewce, jak wy to rozumiecie. 12 grudnia upubliczniacie projekt listy refundacyjnej, na której brakuje 14 czy kilkunastu leków pewnego koncernu farmaceutycznego. Tę listę podpisuje wiceminister Miłkowski. Mijają dwa dni, lista jest zmieniana i wraca na nią 14 czy kilkanaście leków tego producenta. Tego samego dnia – 14 grudnia – kierownictwo resortu zdrowia organizuje warsztaty czy naradę w hotelu, który należy do tego koncernu.

Po pierwsze, w jakim cywilizowanym kraju Ministerstwo Zdrowia organizuje narady w hotelach, których właścicielami są właściciele firm farmaceutycznych? To pokazuje, jak wy bardzo nie rozumiecie zdań, które przed wami stoją. W ogóle, co to jest za zwyczaj i styl… Pani poseł, proszę. Naprawdę, już kończę. To jest kilka zdań. W którym cywilizowanym państwie Europy minister zdrowia jedzie układać strategię pracy na najbliższy

rok, w dodatku wyborczy, w hotelu należącym do firmy farmaceutycznej? Tak to tłumaczyliście, tak było to opisane w komunikacie medialnym. W którym cywilizowanym państwie takie rzeczy się dzieją?

Byłem ministrem zdrowia. To jest ciężka robota. To jest kawał ciężkiej roboty i presji, której człowiek jest poddany 24 godziny na dobę przez cały okres sprawowania urzędu. Powiem panu szczerze, że decyzję o tego typu wyjeździe musiał podejmować minister główny. Nie ma mowy, że wiceminister podjął decyzję o tym, że ministerstwo pojedzie naradzać się do hotelu, takiego czy innego. Podjął ją minister główny. Minister Szumowski musiał o tym decydować. To, że dzisiaj go tutaj nie ma, że on nie bierze tego problemu na klatę, pokazuje, jak wy bardzo tego systemu nie rozumiecie; jak bardzo lekceważycie problem, który na pewno będzie wyjaśniony. Pragnę o tym zapewnić zarówno panią, jak i panią z Partii Razem, która powiedziała, że szkoda, że te proces nigdy nie będzie wyjaśniony. Jeśli nie teraz, to później. Na pewno ten proces będzie wyjaśniony i wszyscy ci, którzy przyczynili się do tego, że nieprawidłowości zachodziły, jeśli zachodziły, będą musieli wziąć za to odpowiedzialność. Jednak to, że dzisiaj nie ma ministra Szumowskiego, to, że próbuje uciec od tej dyskusji i odpowiedzialności, tak naprawdę od niczego go nie zwalnia, bo tego problemu nie da się zamieść pod dywan.

Każdy polityk ma taki dzień – ja też nie chodziłem na wszystkie posiedzenia Komisji, to oczywiste – kiedy poważny gość musi stawić czoło, bo mówi się poważne rzeczy. A dzisiaj minister jakby próbuje uciec od tego problemu, bo go dzisiaj z nami nie ma. Miał czas, mógł przełożyć, mógł być.

Pana odpowiedź, pana styl przedstawiania tej odpowiedzi powoduje tylko jedną rzecz – składamy wniosek o wotum nieufności dla ministra zdrowia. Dokładnie dlatego, że nie podjął trudnej decyzji wzięcia odpowiedzialności za to, co dzieje się w resorcie. A jeśli nie podjął tej decyzji, nie podjął trudu odpowiedzialności, to dzisiaj trud odpowiedzialności obrony ministra Szumowskiego będzie musiał ponieść na sali plenarnej premier Morawiecki. Będzie musiał powiedzieć publicznie, z mównicy sejmowej, czy akceptuje to wszystko, co dzieje się w waszym resorcie, czy akceptuje te informacje, które pojawiają się w sferze publicznej. Jeśli polityk nie wyczuwa momentu, kiedy tę odpowiedzialność musi przyjąć i z nią się zmierzyć, a takim momentem było dokładnie to posiedzenie Komisji, to skutkuje to tym, że będzie musiał przyjąć dużo większą odpowiedzialność na innym forum, a mianowicie forum plenarnym Sejmu, na oczach całej Polski. Składamy wniosek o wotum nieufności dla ministra zdrowia, dlatego że panowie nie potrafią wyjaśnić tych spraw. Skoro nie umieliśmy tego omówić na sali Komisji Zdrowia, omówimy to na sali sejmowej. Tam porozmawiamy o tym, na oczach milionów ludzi, co się dzieje i działo w waszych procesach refundacyjnych. I to koniec mojej wypowiedzi.

Oddaję panu głos. Rozumiem, że pan minister chce jeszcze zabrać głos, żeby się ustosunkować, a jeśli nie, to nie.

Podsekretarz stanu w MZ Janusz Cieszyński:

Tak. Chciałbym jeszcze szybko zabrać głos, żeby podsumować, odpowiedzieć na najważniejsze pytania, które padły. Ich padło dzisiaj bardzo dużo. My na wszystkie te pytania mamy odpowiedź, natomiast proszę nas zrozumieć, że na pytania bardzo szczegółowe: o liczbę notatek, liczbę rozmów oczywiście odpowiemy. Natomiast na piśmie, bo na ten moment tak szczegółowymi informacjami nie dysponujemy.

Przede wszystkim chciałbym podnieść fakt, że wszystkie decyzje zostały podjęte zgodnie z prawem i w interesie pacjentów. Nie było, szanowni państwo, żadnych nieprawidłowości. To potwierdziło Centralne Biuro Antykorupcyjne.

Szanowni państwo, ja nie chcę mówić o abstrakcji. Ja chcę mówić o konkretach. Tego najlepiej dowodzi sprawa herceptyny, bo sama pani Edyta w swojej wypowiedzi ostatecznie powiedziała, że udało się osiągnąć optymalny efekt…

Była naczelnik w departamencie MZ Edyta Matusik:

Ale ja straciłam pracę…

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

Pani naczelnik, pani poseł, mówi teraz… Pani poseł, teraz mówi minister zdrowia i czy nam to się podoba, czy nie, słuchamy ministra zdrowia, ponieważ udzieliliśmy mu głosu.

Czy pani poseł może wytrzymać, aż minister zdrowia skończy? Ja mogę, a pani, widzę, nie. Bardzo proszę, panie ministrze.

Podsekretarz stanu w MZ Janusz Cieszyński:

To nie jest nic dziwnego, że w toku tak skomplikowanych procesów – a kwoty, które padały dzisiaj na tej sali, szanowni państwo, jak 100 mln zł, są bardzo poważne – zabierają głos najważniejsi interesariusze. Czyli prezes Narodowego Fundusz Zdrowia, który informuje ministra zdrowia o swoim stanowisku. To jest normalne. Tak samo głos zabierała pani Edyta i pani głos został wysłuchany. Natomiast, warto pamiętać o tym, że ostateczna decyzja, ta najważniejsza rzecz, o której dzisiaj rozmawiamy, czyli o tym, czy procesy refundacyjne w Polsce działają tak jak powinny – odpowiedź jest: tak. Jednak problemem jest to, że emocje, które towarzyszyły tej decyzji, doprowadziły do konfliktowej sytuacji wewnątrz ministerstwa. I to nie sprawia nam żadnej satysfakcji, że o takich sprawach – zresztą, jak słusznie pan minister Radziwiłł zauważył – rozmawiamy na posiedzeniu Komisji, ale niestety trzeba.

Szanowni państwo, ostateczna decyzja była korzystna dla pacjentów i na tym skupił się pan minister Szumowski. Na tym skupiał się pan minister Czech. Natomiast potem należało wyjaśnić to, co było zarzewiem konfliktu. Minister Szumowski zrobił jedyną rzecz, jaką mógł zrobić w takiej sytuacji. Zgodnie z przepisami prawa i zgodnie z wewnętrznymi regulacjami ministerstwa powołał komisję antymobbingową, która nie stwierdziła jakichkolwiek nieprawidłowości. To jest przewidziane przepisami i dokładnie takie rozstrzygnięcie nastąpiło.

Chciałbym jeszcze odnieść się do kwestii obwieszczenia i tego, co państwo tutaj sugerują. Szanowni państwo, to jest bardzo zła zabawa. Państwo sugerują milionom Polaków, że przy podejmowaniu decyzji refundacyjnych występowały nieprawidłowości. Państwo pokazują prosty ciąg logiczny, że 12 grudnia została opublikowana lista bez produktów pewnej firmy, a dwa dni później została ona uzupełniona.

Szanowni państwo, prawda jest zupełnie inna. 12 grudnia został opublikowany projekt, który zawierał oczywiste błędy. Państwo muszą to zweryfikować. Te błędy były wynikiem złego działania systemu informatycznego. Te błędy zostały zauważone i natychmiastowo usunięte. Poprawiona lista została opublikowana 14 grudnia – poprawiony projekt obwieszczenia. Zawierał on wszystkie decyzje wydane do tego momentu. Czyli nie ma tu tej sytuacji, o której pastwo mówią. Nie ma ciągu przyczynowo-skutkowego. Tego, co pan przewodniczący przed chwilą sugerował. Tego, co też padało w mediach, że wyjazd, w którym uczestniczyło kierownictwo ministerstwa, miał jakikolwiek związek z tymi decyzjami.

Szanowni państwo, za organizację tego wyjazdu odpowiadał pion administracyjny Ministerstwa Zdrowia. Nie wiem, jak sytuacja wyglądała wtedy, kiedy pan minister był ministrem zdrowia. Natomiast minister główny nie podejmuje decyzji w takich sprawach, ponieważ, zgodnie z obowiązującymi przepisami… Panie ministrze, decyzja, dotycząca tego, jak będzie zorganizowany ten wyjazd, zapadała w pionie administracyjnym ministerstwa na wiele dni przed tym, kiedy zapadły jakiekolwiek decyzje. Są na to odpowiednie dokumenty, i państwo doskonale o tym wiedzą. Dokładnych informacji w tym zakresie udzielaliśmy.

Natomiast, rzeczywiście – posypujemy głowy popiołem – taka sytuacja nie powinna się zdarzyć. Właśnie dlatego, że to są tak istotne procesy, nie powinno być jakichkolwiek wątpliwości. Dlatego, pomimo iż to zamówienie zostało dokonane zgodnie z przepisami, zgodnie z wewnętrznymi regulacjami ministerstwa, w konkurencyjnym trybie podjęliśmy decyzję o tym, że zmieniamy procedurę. I przy wyborze podmiotów, do których będą rozsyłane zapytania, będziemy analizować także potencjalne konflikty interesów.

My, szanowni państwo, nie obrażamy się na rzeczywistość. My uczymy się na naszych błędach. Nie pokazujemy arogancji zarówno państwu, jak i społeczeństwu. Kiedy widzimy, że coś można robić lepiej, to natychmiast się poprawiamy i wdrażamy odpowiednie zmiany.

Chciałbym jednoznacznie podsumować. Szanowni państwo, w procesach, o których mowa, nie było jakichkolwiek nieprawidłowości. Nie zostały one stwierdzone przez jaką-

kolwiek uprawnioną do tego instytucję. To jest najważniejsza informacja, która tu dzisiaj z naszej strony paść powinna.

Odnośnie do szczegółów tych wszystkich postępowań, o których pan minister mówi, że to nie jest skomplikowane… Pan był ministrem zdrowia. Wiele z osób, które są na tej sali, z pewnością nie ma takiej biegłości jak pan w zrozumieniu tych procesów. Dlatego postaraliśmy się wszystkie te kwestie bardzo wnikliwie wytłumaczyć. Jesteśmy gotowi wskazać, odnośnie do pisma, daty i konkretnego zdarzenia, że wszystko odbyło się zgodnie z tymi trzynastoma kryteriami, które wskazuje ustawa refundacyjna. Pan ją zna doskonale. Ponadto, że te decyzje były podjęte w interesie pacjentów. Na każdą z tych decyzji mamy bardzo dobre uzasadnienie. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

Dziękuję. Jeszcze nie koniec. Będę prosił panów ministrów o odpowiedź na piśmie na te pytania, na które odpowiedź nie padała. Nie zawsze musi paść na posiedzeniu Komisji, ale prosiłbym, żeby taka odpowiedź od państwa przyszła w ciągu dwóch tygodni.

A do pana ministra Czecha. Pytałem pana w interpelacji 9 lipca m.in. o ten lek na raka piersi, sposób podpisywania listy z tym lekiem i okoliczności interpelacji. Pewnie czystym przypadkiem do dziś jeszcze pan nie odpowiedział. Gdyby pan spojrzał pomiędzy papiery, to byłbym wdzięczny. 9 lipca, interpelacja.

Zgłaszała mi jeszcze potrzebę zabrania głosu poseł Wielichowska, i jeszcze pani poseł. Dobrze, momencik. Szanowni państwo, nie rozpoczynamy nowego bloku dyskusji. Poseł Kaczorowska chce jeszcze coś dopowiedzieć. Bardzo proszę. Potem poseł Wielichowska. Bardzo proszę.

Poseł Alicja Kaczorowska (PiS):

Panie przewodniczący, panowie ministrowie, Wysoka Komisjo, ja chciałam jeszcze raz podziękować panom ministrom za bardzo szczegółowe i wyczerpujące przygotowanie kryteriów wprowadzania leków na listę refundacyjną. Wśród 13 punktów nie znalazłam żadnego, który by mówił, że warunkiem umieszczenia leku na liście jest odbycie jakiejś kolacji. Tak więc tutaj po prostu bardzo protestuję. Poza tym trudno jest uwierzyć w to, że w tak krótkim czasie, biorąc pod uwagę to, jak długo trwało znalezienie się herceptyny na listach, można by było wprowadzić jakieś zmiany. Bardzo dziękuję za bardzo kompetentne przygotowanie.

Chciałabym jeszcze odnieść się do artykułu, który znalazł się w „Gazecie Wyborczej". Otóż, zarówno CBA, jak i prokuratura nie znalazły śladów lobbingu, ani też…

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

Pani poseł, czy ja mogę mieć jedną propozycję…

Poseł Alicja Kaczorowska (PiS):

Nie ma takich sytuacji. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

Mam taką prośbę. Tak jak ministra poprosiłem o to, żeby odpowiedział na nasze zapytania na piśmie, tak wszystkich posłów, którzy chcą dziękować ministrowi za przejrzystość jego działań, też proszę o przekazanie tego na piśmie.

Poseł Wielichowska. Pani poseł Radziszewska, nie da się przemawiać we dwie równocześnie. Teraz przemawia pani poseł Wielichowska. Do mikrofonu proszę mówić. Mikrofony są włączone. Szanowni państwo, jeśli wszyscy naraz włączymy mikrofony, nie będą działać. Proszę wyłączyć mikrofony, a panią poseł Wielichowską proszę o włączenie mikrofonu… To proszę podejść i skorzystać z mojego mikrofonu.

Poseł Monika Wielichowska (PO-KO) – spoza składu Komisji:

Działają. Bardzo dziękuję, panie przewodniczący, za możliwość zabrania głosu. Ja nie będę dziękować panu ministrowi. Zresztą pana ministra dzisiaj nie ma na posiedzeniu Komisji. Ale korzystając z tego, że odbywa się posiedzenie Komisja Zdrowia z udziałem przedstawicieli resortu zdrowia, chcę zwrócić się do pana przewodniczącego Komisji, ale także do Prezydium Komisji, z apelem, z wnioskiem o zwołanie w możliwie jak najkrótszym czasie posiedzenia Komisji Zdrowia w sprawie pogarszającej się sytuacji ekono-

micznej szpitali powiatowych. Dlaczego? Dlatego, że na skutek nowych regulacji prawnych, które funkcjonują lub weszły z dniem 1 stycznia… Mówię tu o ustawie o wynagrodzeniach zasadniczych w ochronie zdrowia, o ustawie o minimalnym wynagrodzeniu, o ustawie gwarantującej wzrost pensji lekarzy specjalistów, a także o rozporządzeniu o minimalnych normach zatrudnienia pielęgniarek. Do tego dochodzi wzrost cen prądu, wody i ścieków oraz oczywiście inflacji. Nowe regulacje są, panie przewodniczący, a brak zapewnienia środków na ich realizację.

Nie wiem, czy państwo wiedzą, ale Narodowy Fundusz Zdrowia proponuje dyrektorom szpitali podpisywanie lustrzanych kontraktów z 2018 r., które nie pokrywają finansowo wprowadzonych zmian. A co będzie się działo? Szpitale będą uciekały od spirali zadłużenia. Będą zmniejszały liczbę łóżek szpitalnych, likwidowały oddziały, a być może też szpitale. Spowoduje to, że życie, zdrowie i bezpieczeństwo pacjentów w całej Polsce będzie zagrożone. Jest to więc bardzo palący temat. Tym bardziej, że Ministerstwo Zdrowia nie dostrzega tego problemu. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

Pani poseł, mamy art. 152 i nie zawahamy się go użyć. Poseł Radziszewska.

Poseł Elżbieta Radziszewska (PO-KO):

Ponieważ bardzo interesuje mnie to, o co pytałam – myślę, że dostanę odpowiedź – prosiłabym pana ministra o przekazanie Komisji Zdrowia, i to jest formalna prośba, stenogramów z posiedzeń Komisji Ekonomicznej. Jako załącznik – opinia na piśmie z uzasadnieniem. Chodzi o dotyczące wszystkich tych preparatów leczniczych, które zostały negatywnie zaopiniowane przez Komisję Ekonomiczną, po czym zostały uwzględnione na liście leków refundowanych lub weszły w programy lekowe.

I druga rzecz, panie ministrze, w kontekście tego, co pan powiedział w sprawie publikacji listy z 12 grudnia. To, co pan teraz powiedział, że to był błąd informatyczny, jest zastanawiające. Dlatego, że Ministerstwo Zdrowia twierdziło inaczej jeszcze dwa tygodnie temu. Znamy też oświadczenie firmy Adamed, która twierdzi, że 12 grudnia leki nie znalazły się na liście nie z powodu błędu informatycznego, tylko ponieważ nie była skończona procedura dotycząca umieszczenia tych leków na liście leków refundowanych, a 14 grudnia już była. Proszę o udzielenie na piśmie odpowiedzi na temat, dlaczego doszło do zamieszania wokół publikacji list i przyczyn publikacji dwunastego; zdjęcia i publikacji czternastego Ja myślę, że CBA tą sprawą się zainteresuje. Jeśli nie teraz, to później.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

Dziękuję bardzo. Zamykam posiedzenie Komisji. Co jest, panie ministrze?

Podsekretarz stanu w MZ Janusz Cieszyński:

Ja bym jednak bardzo chciał się odnieść, szczególnie do tego, co powiedziała pani poseł Radziszewska, ponieważ pani poseł dokładnie uwypukliła to, co się wydarzyło. Decyzje zostały wydane po dwunastym. W związku z tym, że projekt obwieszczenia jest wskazywany na dzień, w którym jest publikowany, znalazły się tam też decyzje wydane pomiędzy 12 a 14 grudnia.

Szanowni państwo, bardzo chętnie udzielimy wszystkich odpowiedzi na piśmie. Ale chciałbym zwrócić państwa uwagę na to, że rozmawiamy o lekach, o rzeczach, które są dla Polaków sprawą życia i śmierci. A państwo mówią o tym, że kryterium do refundacji jest organizacja kolacji. Ja mam dla państwa posłów, którzy tego typu pytania zadają, taką myśl…

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

To poseł Kaczorowska mówiła…

Podsekretarz stanu w MZ Janusz Cieszyński:

Słucham?

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

To poseł Kaczorowska o tych obiadach mówiła. To nie my.

Podsekretarz stanu w MZ Janusz Cieszyński:

Nie, nie… Dokładnie. Szanowni państwo, to naprawdę nie są sprawy, które powinny być przedmiotem żartów, ironicznych pytań. Byliśmy przygotowani na rozmowę o faktach. Pan minister Czech wszystkie te fakty państwu przedstawił. Do wszystkich pozostałych pytań odniesiemy się na piśmie. Dlatego bardzo państwa proszę, żebyśmy nie dawali się wciągnąć w niejasne gry, tylko jednoznacznie…

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO-KO):

Panie ministrze, naprawdę, brnie pan…

Podsekretarz stanu w MZ Janusz Cieszyński:

Już zakończę. Ostatnie zdanie. I żeby państwo zrobili dokładnie to, czego państwo od nas oczekiwali, czyli obiektywnie ocenili fakt...